COMILVA

Associazione COMILVA Odv
Coordinamento del Movimento Italiano per la Libertà di Vaccinazione

Rif. COM_20221129_1

Alla c.a. di:

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma (I)
PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

Presidente, Prof. **Silvio Brusaferro**
Segreteria del Presidente, Resp. **Daniela Storani**
mail: presidenza@iss.it

Segreteria scientifica, Dott. **Luigi Bertinato**
mail: luigi.bertinato@iss.it

Servizio comunicazione scientifica, Dott. **Paola De Castro**
mail: paola.decastro@iss.it

Malattie infettive, Dott.ssa Anna Teresa Palamara
mail: direzione.dmi@iss.it

Ambiente e salute, Dott. Marco Martuzzi
mail: marco.martuzzi@iss.it

p.c.

On. **Ministro della Salute** Prof. **Orazio Schillaci** e,
On. **Sottosegretario di Stato alla Salute Marcello Gemmato**
PEC (Segreteria generale): seggen@postacert.sanita.it

Rimini, li 29.11.2022

Oggetto: 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, aprile 2022. **Ulteriore richiesta in mancanza di risposta alla prima istanza.**

Spett.le Istituto, egr. Presidente, gentilissimi in indirizzo,

Non avendo ricevuto riscontro da parte Vostra in merito alla richiesta di integrazione con i valori dell'NNV (**Number Needed to Vaccinate**) nel Vostro documento dal titolo "Infezioni da SARS-CoV-2, ricoveri e decessi associati a COVID-19 direttamente evitati dalla vaccinazione" pubblicato dall'ISS con il Comunicato stampa N°29/2022 in data 13 aprile, vi inviamo i risultati ottenuti utilizzando il modello indicato da Bonmarin et al. (2015) [1], autore citato nel vostro documento.

Come già evidenziato nella precedente nostra richiesta, ricordiamo che, la completezza metodologica degli studi da Voi citati (Bonmarin et al., 2015; Machado et al., 2019) a supporto del modello statistico presente Vostro nel documento, non viene completamente riprodotta, in quanto **non vengono menzionati i limiti della metodica e non viene effettuato il calcolo del NNV, come da procedura indicata dagli autori summenzionati**.

Vogliamo sottolineare che, il NNV è una stima dell'effetto di un trattamento ed è particolarmente utile perché tiene conto del rischio sottostante [3]. Inoltre, non solo ci dice se un trattamento funziona, ma anche come funziona [3] in termini di rendimento, ed ha implicazioni ovvie per il processo decisionale clinico, in quanto stima lo sforzo terapeutico necessario per prevenire un evento aggiuntivo [2]. In altre parole, rappresenta una misura di "efficienza e resa" dell'approccio terapeutico, indicando la capacità di raggiungere un obiettivo prestabilito con la minore quantità di risorse, tempo ed energia.

Un ultimo, ma non meno importante aspetto legato al calcolo dell'NNV è che, conoscendo la percentuale di eventi avversi legati alla somministrazione del farmaco, può fornire una stima del numero di persone che potrebbero andare incontro a rischi di eventi avversi (anche gravi) legati alla somministrazione del farmaco. Il V- SAFE [7] americano ed il trial di Moderna [8], forniscono percentuali preoccupanti di reazioni avverse gravi a seguito della somministrazione del farmaco: **32,1% con impossibilità a lavorare, svolgere le normali attività e, quindi, alla ricerca di assistenza medica, 13,9% di reazioni avverse gravi entro 7 giorni dalla 2ª dose**.

Tali considerazioni non possono essere trascurate da coloro i quali sarebbero investiti del potere decisionale in ambito sanitario in quanto, considerando i risultati delle recenti pubblicazioni in materia di eventi avversi, il numero di soggetti che si è dovuto vaccinare per evitare un evento, viene esposto ad:

- un rischio maggiore di eventi avversi gravi di speciale interesse (danni renali, disturbi della coagulazione, miocarditi/pericarditi e altri danni cardiaci acuti) del 57% nei vaccinati rispetto al gruppo placebo, per il farmaco Pfizer, e del 36 % per il farmaco Moderna (follow-up mediano: 2 mesi dopo la 2ª dose) [4];
- un tasso maggiore del 13% di patologie delle arterie coronariche, del 26% e 12% dei disturbi della coagulazione e 21% e 9% di patologie cerebrovascolari rispettivamente per Moderna e Pfizer (follow-up: 28 giorni dopo la vaccinazione rispetto al periodo di prevaccinazione) [5],

quando, **il numero dei casi potenzialmente evitati con la somministrazione del farmaco, si sarebbero potuti efficacemente evitare con farmaci noti, conosciuti e meno costosi, intervenendo all'esordio dei sintomi a casa, iniziando la terapia prima possibile e facendo affidamento sui FANS, in particolare sugli inibitori selettivi della COX-2** [6].

La procedura utilizzata per il calcolo del NNV è la seguente: è stata calcolata la media dell'efficacia vaccinale sul periodo considerato dal documento (gennaio 2021 – gennaio 2022), per ogni fascia d'età (<60, 60 – 69, 70 – 79, +80) e per 3 variabili d'interesse (Ospedalizzazioni, Terapie Intensive e Decessi).

Per il calcolo dell'NNV (sulle le variabili summenzionate), è stato utilizzato il modello matematico proposto da Bonmarin et al. (2015):

$$NNV = \frac{1}{(VE \times \frac{E}{population})}$$

Dove:

- *VE* rappresenta l'efficacia vaccinale (Tabelle A2.2, A2.3, A2.4),
- *E* gli eventi osservati (Ospedalizzazione, Terapie Intensive e Decessi - Tabelle 6, 7, 8) e,
- *population* la popolazione di ogni fascia d'età (http://dati.istat.it/Index.aspx?QueryId=42869#).

OSPEDALIZZAZIONI

Media Efficacia vaccinale (IVE) - Ciclo Completo

Fascia d'età	Popolazione	≤ 120	> 120	N° eventi osservati	N° eventi evitati (NAE)	NNV ≤ 120	NNV > 120
< 60	35.430.287	0,915	0,873	86.740	101.922	446	468
60 - 69	7.420.429	0,891	0,876	46.280	81.385	180	183
70 - 79	5.988.381	0,875	0,826	57.454	106.777	119	126
80 +	4.478.817	0,885	0,839	68.862	227.723	73	78
Totale	**53.317.914**	**0,892**	**0,834**	**259.336**	**517.807**	**231**	**241**

TERAPIE INTENSIVE

Media Efficacia vaccinale (IVE) - Ciclo Completo

Fascia d'età	Popolazione	≤ 120	> 120	N° eventi osservati	N° eventi evitati (NAE)	NNV ≤ 120	NNV > 120
< 60	35.430.287	0,956	0,938	8.613	10.299	4.303	4.385
60 - 69	7.420.429	0,871	0,922	8.717	17.082	977	923
70 - 79	5.988.381	0,93	0,901	9.912	20.121	650	671
80 +	4.478.817	0,888	0,889	4.356	9.370	1.158	1.157
Totale	**53.317.914**	**0,911**	**0,913**	**31.598**	**56.872**	**1.852**	**1.849**

DECESSI

Media Efficacia vaccinale (IVE) - Ciclo Completo

Fascia d'età	Popolazione	≤ 120	> 120	N° eventi osservati	N° eventi evitati (NAE)	NNV ≤ 120	NNV > 120
< 60	35.430.287	0,929	0,903	3.044	3.817	12.529	12.890
60 - 69	7.420.429	0,941	0,891	6.071	10.822	1.299	1.372
70 - 79	5.988.381	0,893	0,851	14.164	28.234	473	497
80 +	4.478.817	0,911	0,875	31.381	108.658	157	163
Totale	**53.317.914**	**0,919**	**0,880**	**54.660**	**151.531**	**1.062**	**1.108**

Facendo la media degli NNV per i decessi (**1.085**), risulterebbe che per evitare i **150.000 decessi**, come indicato dalla NOTA TECNICA in oggetto, si sarebbero dovute vaccinare almeno circa **162.000.000** (*centosessantadue milioni*) di persone.

Ora, chiaramente, **questo non è stato possibile fisicamente** (sono state vaccinate in Italia circa **49 milioni** di persone) e, al più, il dato ricalcolato in proporzione sarebbe di poco superiore a **45.000 decessi evitati**.

Tuttavia, non possiamo trascurare il fatto che, sempre sulla base delle stime del numero di persone che potrebbero andare incontro a rischi di eventi avversi (anche gravi) legati alla somministrazione del farmaco, elaborate da V- SAFE [7] e nei trial di Moderna [8], l'aver vaccinato 49 milioni di italiani ci avrebbe esposto alla cifra considerevole di:

- **15.730.000 (quindici milioni e settecentotrentamila) soggetti gravati da impossibilità a svolgere le normali attività lavorative** e a,
- circa **6.811.000 (sei milioni e ottocentoundicimila) reazioni avverse gravi, entro 7 giorni dalla 2ª dose**.

Tutto questo, nel ben noto **bilancio rischio/beneficio** non può non essere tenuto in conto!

Bibliografia

(1) Bonmarin I, Belchior E, Lévy-Bruhl D. *Impact of influenza vaccination on mortality in the French elderly population during the 2000–2009 period. Vaccine*. 2015 Feb 25;33(9): 1099–101

(2) Replogle WH, Johnson WD. *Interpretation of absolute measures of disease risk in comparative research*. Fam Med. 2007 Jun;39(6):432-5. PMID: 17549653.

(3) Tramèr MR, Walder B. *Number needed to treat (or harm)*. World J Surg. 2005 May;29(5): 576-81.

(4) Fraiman J, Erviti J, Jones M, Greenland S, Whelan P, Kaplan RM, Doshi P. *Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. Vaccine*. 2022 Aug 30;40(40): 5798–805.

(5) Dag Berild J, Bergstad Larsen V, Myrup Thiesson E, Lehtonen T, Grøsland M, Helgeland J, Wolhlfahrt J, Vinsløv Hansen J, Palmu AA, Hviid A. *Analysis of Thromboembolic and Thrombocytopenic Events After the AZD1222, BNT162b2, and MRNA-1273 COVID-19 Vaccines in 3 Nordic Countries*. JAMA Netw Open. 2022 Jun 1;5(6): e2217375.

(6) Perico N, Cortinovis M, Suter F, Remuzzi G. *Home as the new frontier for the treatment of COVID-19: the case for anti-inflammatory agents*. Lancet Infect Dis. 2022 Aug 25: S1473-3099(22)00433-9.

(7) Rosenblum HG, Gee J, Liu R, Marquez PL, Zhang B, Strid P, Abara WE, McNeil MM, Myers TR, Hause AM, Su JR, Markowitz LE, Shimabukuro TT, Shay DK. *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*. Lancet Infect Dis. 2022 Jun;22(6): 802-812.

(8) Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. *Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine*. N. Engl. J. Med. 2021; 384:403-16.

Visto il mancato riscontro alla nostra comunicazione del 17 ottobre scorso (qui allegata) non siamo certi di un vostro gentile riscontro, che comunque ci auguriamo sempre, e vi informiamo che provvederemo a rendere pubbliche queste comunicazioni, procedendo – per quanto nelle nostre possibilità – ad ulteriori azioni dirette a far emergere tutte le incongruenze nelle valutazioni tecniche da voi prodotte nel merito.

Allegati:

- Comunicazione COM_20221017_1, 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, aprile 2022. Comunicazione inviata in data 17 ottobre 2022.

Distinti saluti,

Associazione COMILVA Odv
Il Presidente - **Claudio SIMION**