KRUSE | LAW
MLaw Philipp Kruse, Avvocato, LL.M.

Personale legale
Dr. iur. Markus Zollinger, Avvocato
MLaw Daniel Liechti

TRADUZIONE DEEPL

Questa traduzione è stata effettuata con DEEPL.
L'accuratezza della traduzione non è garantita.
Solo la versione tedesca è autorevole.

Zurigo, 14 luglio 2022
KS / MZ / DL

Rapporto sulle Evidenze (RE)

per quanto riguarda

Rischi ed efficacia delle terapie geniche a base di mRNA
e il pericolo della SARS-CoV-2

Indice dei contenuti

Indice dei contenuti 3

A. INTRODUZIONE 14

B. DECISIONI DI AMMISSIONE: CRONOLOGIA E ANOMALIE 14

I. Vaccinazioni per adulti (dal 19.12.2020) 15
II. "Vaccinazione" dei giovani a partire dai 12 anni (dal 04.06.2021) 18
III. "Richiamo" "Vaccinazione" (dal 26.10.2021) 19
IV. "Vaccinazioni" infantili a partire dai 5 anni di età (dal 10.12.2021) 21

C. MRNA "VACCINI": RISCHI ED EFFICACIA 22

I. Stato delle conoscenze alla fine del 2020 (prime registrazioni adulti) 22
II. Stato delle conoscenze a metà del 2021 (ammissione dei giovani) 75
III. Stato delle conoscenze alla fine del 2021 (omologazioni "Booster" e bambini) 107
IV. Stato delle conoscenze al 2022 ("variante Omicron") 174

D. SITUAZIONE DI PERICOLO "PANDEMIA OMS 231

I. Excursus: Origine e rilevamento del SARS-CoV-2 231
II. Stato delle conoscenze all'inizio della crisi (inizio 2020) 232
III. Stato delle conoscenze alla prima registrazione degli adulti (fine 2020) 234
IV. Stato delle conoscenze con indicazione di estensione agli adolescenti (giugno 2021) . 235
V. Stato delle conoscenze alla fine del 2021 ("Booster" / bambini) 244
VI. Stato delle conoscenze al 2022 256

E. OBBLIGO DI RIDURRE AL MINIMO I RISCHI: VIGILANZA E FORMAZIONE 266

I. Controllo dei rischi ("farmacovigilanza") 266
II. Educazione completamente insufficiente dei pazienti e della professione medica. 268
III. Ulteriori omissioni e acquiescenze da parte di Swissmedic 280
IV. "FAQ" sul sito web di Swissmedic 283

Indice dei contenuti

A. INTRODUZIONE 14

B. DECISIONI DI AMMISSIONE: CRONOLOGIA E ANOMALIE 14

I. Vaccinazioni per adulti (dal 19.12.2020) 15
1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®) 15
1.1. Annuncio di ammissione fuorviante 15
1.2. Violazione della procedura di approvazione prevista 16
2. Moderna (Spikevax®) 17
II. "Vaccinazione" dei giovani a partire dai 12 anni (dal 04.06.2021) 18
1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®) 18
2. Moderna (Spikevax®) 18
III. "Richiamo" "Vaccinazione" (dal 26.10.2021) 19
1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®) 19
2. Moderna (Spikevax®) 20
IV. "Vaccinazioni" infantili a partire da 5 anni (dal 10.12.2021) 21
1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®) 21
2. Moderna (Spikevax®) 21

C. MRNA "VACCINI": RISCHI ED EFFICACIA 22

I. Stato delle conoscenze alla fine del 2020 (prime registrazioni adulti) 22
1. I rischi 22
1.1. Modalità d'azione nuova, non ancora provata: Terapia genica 22
1.2. Vietato l'uso di OGM sull'uomo? 26
1.2.1. L'UFAM classifica il "vaccino" a base di mRNA come OGM 26
1.2.2. Diritto fondamentale al materiale genetico non modificato artificialmente 27
1.2.3. Requisiti normativi rigorosi per gli OGM e la CRISPR/Cas9 27
1.2.4. Processo di produzione ed effetto previsto dei principi attivi mRNA 28
1.2.5. MRNA stabilizzato - espressione sostenuta della proteina spike tossica 32
1.2.6. Trascrizione inversa da mRNA a DNA: Swissmedic ne ha intuito il potenziale 33
1.2.7. L'incorporazione di mRNA nel DNA umano è teoricamente possibile 35
1.2.8. Possibili conseguenze dell'integrazione dell'mRNA: cancro e/o danno genetico 36

1.2.9. Conclusione: Potenziale dell'mRNA di modificare il DNA 37
1.3. Ingredienti nuovi, non ancora testati: nanoparticelle lipidiche tossiche 37
1.3.1. Funzionalità delle nanoparticelle lipidiche (LNP) 37
1.3.2. Dati mancanti sulla degradazione di ALC-0159 e ALC-0315 (Comirnaty®) .. 38
1.3.3. È stata dimostrata la tossicità dell'LNP 40
1.3.4. Pericolosità e non idoneità di ALC-0159 e ALC-0315 (Comirnaty®) per uso umano 42
1.3.5. Pericolosità e non idoneità di SM-102 (Spikevax®) per uso umano 43
1.4. Impurità tossiche, mutagene e cancerogene 47
1.4.1. Contaminazione da nitrosammina e benzene 47
1.4.2. Contaminazione con DNA batterico: potenziale di danno al DNA? 48
1.5. Aumento del rischio per le donne in gravidanza 49
1.5.1. Studio sugli animali: numero doppio di perdite preimpianto e malformazioni 49
1.5.2. Autorità sanitaria britannica e OMS: nessuna raccomandazione per le donne in gravidanza 51
1.5.3. Anche l'autorità sanitaria australiana ignora gli avvertimenti 52
1.5.4. Conclusione provvisoria 53
1.6. Un "tempo di sviluppo" ridotto senza precedenti. 54
1.7. Studi mancanti, incompleti, allarmanti e sabotati 54
1.7.1. Studi di tossicità sugli animali mancanti e incompleti 54
1.7.2. Studi animali mancanti e soppressi sulla farmacocinetica 57
1.7.2.1 Mancano studi di farmacocinetica, soprattutto sulla proteina spike. 57
1.7.2.2 Swissmedic ignora gli studi di farmacocinetica condotti da Pfizer 58
1.7.2.3 Dati mancanti sulla degradazione dell'mRNA modificato 59
1.7.2.4 Sintesi provvisoria 61
1.7.3. Segnali di rischio nei test iniziali sull'uomo 61
1.7.3.1 Swissmedic: i "vaccini" sono "sicuri". 61
1.7.3.2 Analisi degli studi di registrazione: aumento della morbilità nel gruppo di vaccinazione 62
1.7.3.3 Spikevax®: 3042 eventi gravi aggiuntivi nel gruppo di vaccinazione 63
1.7.3.4 Comirnaty®: 90 eventi gravi aggiuntivi nel gruppo di vaccinazione 63
1.7.3.5 Conclusione intermedia "studi di registrazione 63
1.7.4. Sblocco di studi di fase III 64
1.7.4.1 Studi di registrazione controllati obbligatori 64
1.7.4.2 Sblocco da parte dei produttori 64
1.7.4.3 Nessuna giustificazione per lo sblocco 65
1.8. Prime indicazioni di possibili effetti tardivi 65

1.9. Conclusione ... 66
2. Efficacia ... 67
2.1. Beneficio terapeutico minimo per eventi banali ... 67
2.1.1. Obiettivo primario: protezione da semplici incidenti banali. ... 67
2.1.2. Comirnaty®: obiettivo primario non raggiunto ... 68
2.1.2.1 Mancanza di efficacia nella "malattia COVID confermata". ... 68
2.1.2.2 Riconoscimento da parte di Swissmedic ... 71
2.1.3. Spikevax®: mancanza di efficacia nella "malattia COVID confermata". ... 72
2.2. Nessun beneficio terapeutico dimostrato per le malattie "gravi ... 73
2.2.1. Obiettivo secondario: protezione contro le malattie COVID "gravi". ... 73
2.2.2. Comirnaty®: mancanza di efficacia nella "malattia COVID grave". ... 73
2.2.3. Spikevax®: mancanza di efficacia nella "malattia COVID grave". ... 74
2.3. Nessuna protezione contro la trasmissione ... 74
2.4. Conclusione generale "mancanza di efficacia ... 74
II. Stato delle conoscenze a metà del 2021 (ammissione dei giovani) ... 75
1. I rischi ... 75
1.1. Dose unitaria ad alto rischio, in particolare per gli adolescenti ... 75
1.2. Comirnaty®: 42.086 eventi avversi e 1200 decessi entro febbraio 2021. 76
1.3. Rapporti sulle reazioni avverse in tutto il mondo fino a giugno 2021 ... 78
1.3.1. Nota preliminare: fonti utilizzate e metodi di presentazione ... 78
1.3.2. Base dati ... 80
1.3.3. Effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (numeri assoluti) ... 82
1.3.4. Effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (per 1 milione di "dosi di vaccino") ... 82
1.3.5. Effetti collaterali selezionati: Cuore, trombosi, decessi, nati morti. ... 83
1.4. Segnale di allarme Decessi ed effetti collaterali gravi ... 84
1.4.1. Pandemrix®: 5000 effetti collaterali gravi in tutto il mondo ... 85
1.4.1.1 "Autorizzazione temporanea" da parte di Swissmedic ... 85
1.4.1.2 Campagna di vaccinazione Svizzera ... 86
1.4.1.3 Occultamento dei primi effetti collaterali ... 86
1.4.1.4 Altri effetti collaterali: narcolessia (malattia del sonno) ... 87
1.4.1.5 Effetti collaterali totali e conclusione ... 88
1.4.2. Ritiro di farmaci: 50 decessi o incidenti con pericolo di vita ... 89
1.4.3. Confronto tra i "vaccini" COVID e il vaccino antinfluenzale ... 89
1.4.3.1 Svizzera: pochi dati significativi disponibili ... 89
1.4.3.2 Germania: i "vaccini" COVID sono 40 volte più letali dei vaccini antinfluenzali ... 90

1.4.3.3 UE: i "vaccini" COVID sono 21 volte più letali dei vaccini antinfluenzali 91
1.4.3.4 USA: i "vaccini" COVID sono 51 volte più letali dei vaccini antinfluenzali 91
1.4.3.5 Confronto: rischio enormemente aumentato di "vaccini" a base di mRNA 91
1.4.4. Confronto tra i "vaccini" COVID e i vaccini contro il morbillo 93
1.4.4.1 Morbillo: Tassi di infezione e di mortalità molto più elevati..... 93
1.4.4.2 Potenziale di rischio dei due vaccini 95
1.5. Primi studi: collegamento tra "vaccinazione" con mRNA ed effetti collaterali 97
1.5.1. Problemi cardiaci (miocardite, ecc.): 5 pubblicazioni..... 97
1.5.2. Disturbi della coagulazione, ecc. (trombosi, ictus cerebrali, ecc.): 44 pubblicazioni 98
1.5.3. Decessi: 1 pubblicazione 102
2. Efficacia 102
2.1. Dati di efficacia negli adulti 102
2.2. Dati di efficacia negli adolescenti 102
2.2.1. Beneficio terapeutico minimo per eventi banali 102
2.2.2. Nessun dato per le malattie "gravi 103
2.3. L'infezione con SARS-CoV-2 protegge in modo affidabile dalla reinfezione 103
III. Stato delle conoscenze alla fine del 2021 (omologazioni "Booster" e bambini)..... 107
1. I rischi 107
1.1. Effetto tossico della proteina spike 107
1.2. Comirnaty®: rilevate falsificazioni negli studi di registrazione 110
1.3. Comirnaty®: rapporti di morte falsificati, più morti nel gruppo di vaccinazione..... 111
1.4. Comirnaty®: più eventi (gravi) nel gruppo di vaccinazione 113
1.5. Comirnaty®: Rapporto intermedio di allerta ("PSUR") 113
1.5.1. Numero eccessivo di decessi 114
1.5.2. Gli anziani con malattie pregresse sono particolarmente a rischio - ancora una volta mancano i dati 114
1.5.3. Effetti collaterali prematuramente classificati come "segnali che non comportano rischi". 116
1.5.4. Conclusione provvisoria..... 117
1.5.5. Conclusione Considerazione di Swissmedic sui dati del PSUR n. 1..... 117
1.6. Spikevax®: 2 partecipanti allo studio su 149 (1,3%) hanno sofferto di pericardite..... 118

1.7. Variabilità significativa degli eventi avversi per "lotto di vaccinazione"? ... 118
1.8. Le segnalazioni di effetti collaterali in tutto il mondo continuano ad aumentare in modo massiccio ... 119
1.8.1. Base dati ... 119
1.8.2. Effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (numeri assoluti) ... 121
1.8.3. Effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (per 1 milione di "dosi di vaccino") ... 121
1.8.4. Effetti collaterali selezionati: Cuore, trombosi, decessi, nati morti. ... 122
1.8.5. In particolare: Effetti collaterali nei bambini ... 124
1.8.5.1 Base dati ... 124
1.8.5.2 Bambini: effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (numeri assoluti) ... 124
1.9. Massiccia sottodenuncia in generale ... 125
1.9.1. Studi sulla sottocopertura (mondiale) ... 125
1.9.2. USA: meno del 3% di tutti gli eventi avversi segnalati ... 125
1.9.3. Svizzera: il tasso di segnalazione è pari al 50% del tasso di segnalazione della Germania. ... 126
1.10. Sottosegnalazione dei decessi: Senza autopsie, nessuna morte da "vaccinazione" ... 127
1.10.1. Avvertenze internazionali e appelli a eseguire più autopsie ... 127
1.10.2. Indagine propria: troppo poche e inadeguate autopsie ... 128
1.11. Bambini e adolescenti: Nessun rischio di malattia, rischio massiccio di "vaccinazione". ... 128
1.11.1. Decessi tra i bambini e gli adolescenti ... 128
1.11.2. Reazione appropriata a un segnale di allarme: stop all'autorizzazione già con 15 casi di reazioni avverse ai farmaci ... 129
1.12. Segnale di allarme: miocardite ... 130
1.12.1. Miocardite effetto collaterale comune e grave ... 130
1.12.2. Indagini e misure ... 132
1.12.3. Misure Swissmedic sulla miocardite/pericardite insufficienti ... 135
1.13. Donne in gravidanza: gestione inadeguata del rischio e rischio realizzato ... 135
1.13.1. Dati ancora mancanti ... 135
1.13.2. Dati del produttore: Nati morti multipli in donne in gravidanza ... 136
1.13.3. Inghilterra: aumento massiccio della mortalità neonatale ... 136
1.13.4. Madri che allattano al seno: proteine di picco e LNP nel latte materno? ... 137

1.13.1. Utah: gli aborti spontanei dopo un trattamento di fertilità aumentano del 12 per cento ... 138
1.13.2. Migliaia di nascite premature e di nati morti in tutto il mondo ... 138
1.14. Correlazione dei "casi sospetti" con le "vaccinazioni" di Corona. ... 138
1.14.1. Aumento sproporzionato degli effetti collaterali ... 138
1.14.2. Stretta connessione temporale tra "vaccinazioni" e segnalazioni di effetti collaterali ... 139
1.14.2.1 Vari messaggi mostrano la connessione ... 139
1.14.2.2 Agosto 2021: analisi dei dati UE ... 140
1.14.2.3 Conclusione provvisoria ... 141
1.14.3. Collegamento temporale tra "vaccinazione" e ricoveri ospedalieri ... 141
1.14.4. Ulteriori prove di correlazione temporale nella mortalità e nei ricoveri ospedalieri ... 142
1.14.4.1 Adulti ... 142
1.14.4.2 Bambini e adolescenti ... 143
1.14.5. Australia: risarcimento per miocardite e altri effetti collaterali ... 144
1.14.6. Numerosi altri studi indicano una connessione ... 144
1.14.6.1 Problemi cardiaci (miocardite, ecc.): 85 pubblicazioni ... 144
1.14.6.2 Disturbi della coagulazione, ecc. (trombosi, ictus cerebrali, ecc.): 130 pubblicazioni ... 151
1.14.6.3 Decessi: 4 pubblicazioni ... 161
2. Efficacia ... 162
2.1. Prima e seconda vaccinazione: Dati aggiornati e mancanti ... 162
2.1.1. Beneficio terapeutico minimo per eventi banali ... 162
2.1.1.1 Pfizer: mancanza di efficacia nella "malattia COVID confermata" ... 162
2.1.1.2 Moderna: non sono disponibili dati aggiornati ... 163
2.1.2. Nessun beneficio terapeutico dimostrato per le malattie "gravi ... 163
2.1.2.1 Pfizer: mancanza di efficacia nella "malattia COVID grave" ... 163
2.1.2.2 Moderna: non sono disponibili dati aggiornati ... 164
2.1.3. Studi internazionali: insostenibili le affermazioni di efficacia dei produttori ... 164
2.1.3.1 L'efficacia scende al 23 ... 164
2.1.3.2 Il mito degli "anni di protezione" ... 165
2.2. "Booster": assenza di efficacia o efficacia non sufficientemente dimostrata ... 165
2.2.1. "Booster" previsto fin dall'inizio ... 165
2.2.2. Situazione dei dati "Booster": studi insufficienti e calcoli fuorvianti ... 166
2.2.2.1 Pfizer: Comirnaty® ... 166

2.2.2.2 Moderna: Spikevax® ... 167
2.2.2.3 Conclusione provvisoria: ammissione del "booster" irresponsabile ... 167
2.2.3. "Immunosoppressione alla terza dose": non sono state fornite prove di efficacia rilevanti. ... 168
2.2.3.1 Pfizer: Comirnaty®... 168
2.2.3.2 Moderna: Spikevax® ... 168
2.2.3.3 Sintesi sull'efficacia di una terza dose nei pazienti immunocompromessi ... 168
2.2.3.4 Inconsistenza del dosaggio del richiamo e della terza dose Comirnaty® rispetto a Spikevax®. ... 169
2.2.3.5 Conclusione provvisoria... 170
2.3. Bambini di 5 anni e più: mancanza di efficacia della "vaccinazione" COVID. ... 170
2.3.1. Beneficio terapeutico minimo per eventi banali ... 170
2.3.2. Nessun dato per le malattie "gravi ... 170
2.3.3. Conclusione ... 171
2.4. L'infezione con SARS-CoV-2 protegge dalla reinfezione (continua) ... 172
IV. Stato delle conoscenze al 2022 ("variante Omicron") ... 174
1. Rischi generali dell'auto ... 174
1.1. Le segnalazioni di effetti collaterali a livello mondiale sono ai massimi storici ... 174
1.1.1. Effetti collaterali di tutti i "vaccini" COVID-19 ... 174
1.1.1.1 Regione UE: 24.619 decessi, 1,8 milioni di segnalazioni di eventi avversi .. 174
1.1.1.2 USA: 27.968 decessi, 2,1 milioni di segnalazioni di eventi avversi ... 176
1.1.2. Base dati ... 176
1.1.3. Effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (numeri assoluti) ... 178
1.1.4. Effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (per 1 milione di "dosi di vaccino") ... 178
1.1.5. Effetti collaterali selezionati: Cuore, trombosi, decessi, nati morti. ... 179
1.1.6. In particolare: Effetti collaterali nei bambini ... 181
1.2. Confermata in modo impressionante la massiccia sottodenuncia ... 181
1.2.1. UE: viene segnalato solo il 20% di tutte le reazioni avverse ... 181
1.2.2. Germania: solo il 20% di tutte le reazioni avverse ai farmaci viene segnalato ... 182
1.2.3. Svizzera: solo il 10% di tutte le reazioni avverse ai farmaci viene segnalato 183
1.3. Produttori: divulgazione dei principali rischi nella produzione e nella distribuzione ... 184

1.4. Bambini e adolescenti danneggiati in modo massiccio - tribunali contro le "vaccinazioni" 187
1.4.1. Centinaia di morti tra i bambini (piccoli) e gli adolescenti in tutto il mondo .. 187
1.4.1.1 Swissmedic: 7 neonati colpiti dagli effetti collaterali della vaccinazione 187
1.4.1.2 UE: 168 morti, di cui 24 morti infantili 187
1.4.1.3 Germania: muoiono più bambini per "vaccinazione" che per "Covid-19". 188
1.4.1.4 USA: 112 decessi tra bambini e adolescenti 188
1.4.2. Prime decisioni del tribunale/autorità: violato l'interesse superiore del minore 188
1.5. Donne in gravidanza: numero preoccupante di aborti spontanei 189
1.5.1. Dati ancora mancanti - tattiche di temporeggiamento dei produttori 189
1.5.2. Le segnalazioni di nati morti in tutto il mondo sono aumentate in modo massiccio 190
1.5.3. Le ostetriche austriache lanciano l'allarme: aumento degli aborti spontanei 191
1.5.4. Sintesi provvisoria 191
1.6. Fertilità maschile: diminuzione della concentrazione di spermatozoi del 15,9%. 191
1.7. Modalità d'azione letale della proteina spike 192
1.8. Segnale di allarme: miocardite (continua) 193
1.8.1. Studio scandinavo: aumento massiccio del rischio di miocardite 193
1.8.2. Canada: tassi di infarto miocardico attesi significativamente superati 194
1.8.3. USA: Comirnaty® in testa per numero assoluto di casi di miocardite 194
1.8.4. Giappone: il Ministero della Salute riconosce l'aumento del tasso di miocardite 195
1.8.5. Un cardiochirurgo giapponese chiede il divieto immediato dell'uso del farmaco 195
1.8.6. Incidenti medici e decessi improvvisi e inattesi negli atleti 196
1.8.7. La miocardite non è una conseguenza della malattia COVID 198
1.9. Segnale di allarme: V-AIDS 198
1.10. Altri dati sulla pericolosità dei "vaccini": Israele, Esercito USA 200
1.10.1. Israele: il 66% dei soggetti sottoposti a boostering ha avuto effetti collaterali 200
1.10.2. Militari USA: aumento massiccio degli effetti collaterali 200
1.11. Numerosi altri studi che indicano una relazione causale 201
1.11.1. Problemi cardiaci (miocardite, ecc.): 38 pubblicazioni 201
1.11.2. Disturbi della coagulazione, ecc. (trombosi, ictus cerebrali, ecc.): 49 pubblicazioni 204

1.11.3. Decessi: 2 studi ... 208
2. Efficacia ... 209
2.1. Variante Omicron: rapido declino dell'efficacia (relativa) (RRR) ... 209
2.1.1. Studio danese: efficacia relativa del 37-55%. ... 209
2.1.2. Studio svedese: efficacia relativa del 23-59%. ... 209
2.1.3. Studio statunitense: l'efficacia relativa nei bambini è scesa rapidamente al 12-51%. ... 209
2.1.4. Canada: efficacia relativa ad un massimo del 36 ... 210
2.1.5. Germania: efficacia del vaccino alla fine di marzo 2022 vicina allo 0%. ... 210
2.2. Nessuna protezione contro la trasmissione e l'infezione ... 212
2.3. I soggetti guariti sono più protetti da una recidiva di COVID rispetto a quelli vaccinati. ... 213
2.4. Scarsa registrazione delle "scoperte vaccinali" ... 214
2.5. Le persone vaccinate contraggono e muoiono più spesso di COVID rispetto alle persone non vaccinate? ... 216
2.5.1. Tendenze internazionali ... 216
2.5.1.1 STATI UNITI D'AMERICA ... 216
2.5.1.2 Inghilterra ... 217
2.5.1.3 Scozia ... 219
2.5.1.4 Canada ... 219
2.5.1.5 Israele ... 220
2.5.1.6 Australia ... 221
2.5.1.7 Nuova Zelanda ... 222
2.5.1.8 Malta ... 222
2.5.1.9 Confronto Portogallo-Sudafrica ... 223
2.5.1.10 Danimarca ... 225
2.5.2. Stesso schema in Svizzera ... 225
2.5.2.1 Il 66,3% dei ricoverati COVID è "vaccinato". ... 225
2.5.2.2 Dall'inizio della "campagna di vaccinazione": eccesso di mortalità in Svizzera ... 227
2.5.1. Conclusione provvisoria ... 229
3. Risultato intermedio (dal 2022): Aumento dei tassi di mortalità, efficacia negativa ... 230
4. Prospettive: Uso di "vaccini" a mRNA autoreplicanti? ... 230

D. SITUAZIONE DI PERICOLO "PANDEMIA OMS ... 231

I. Excursus: Origine e rilevamento del SARS-CoV-2 ... 231
II. Stato delle conoscenze all'inizio della crisi (inizio 2020) ... 232
III. Stato delle conoscenze alla prima registrazione degli adulti (fine 2020) ... 234
IV. Stato delle conoscenze con indicazione di estensione agli adolescenti (giugno 2021) . 235
1. Nessun eccesso (significativo) di mortalità complessiva ... 235
2. IFR ancora più basso per quanto riguarda la SARS-CoV-2 ... 237
3. Nessun sovraccarico degli ospedali ... 238
3.1. Sovraccarico cronico in inverno; tuttavia tasso di utilizzo troppo basso ... 238
3.2. Riduzione dei posti letto voluta politicamente ... 240
3.3. Manipolazione del numero di casi negli ospedali ... 241
3.4. Conclusione provvisoria ... 242
4. Criterio irrilevante del "numero elevato di casi" (test PCR) ... 242
5. Conclusione ... 244
V. Stato delle conoscenze alla fine del 2021 ("Booster" / bambini) ... 244
1. In generale ... 244
1.1. Nessuna sovramortalità, ma addirittura una sotto-mortalità ... 244
1.2. IFR ancora più profondo di SARS-CoV-2 (variante "Delta") ... 245
1.3. Nessun sovraccarico degli ospedali ... 246
1.3.1. Nessun sovraffollamento nonostante l'ulteriore riduzione dei posti letto ... 246
1.3.2. Numeri di casi manipolati ... 248
1.3.1. Campagna diffamatoria contro i non vaccinati ... 248
1.3.2. Campagna di disinformazione: "Epidemia di non vaccinati". ... 249
1.4. Conclusione provvisoria ... 251
2. Per quanto riguarda i bambini in particolare ... 251
2.1. La SARS-CoV-2 non è un pericolo di vita per i bambini ... 251
2.2. COVID e PIMS lunghi come pericolo? ... 252
2.2.1. Lungo COVID ... 252
2.2.2. PIMS ... 254
2.3. I bambini non sono "superdiffusori ... 254
2.4. Conclusione provvisoria ... 255
3. Conclusione generale "Gravità della COVID ... 255
VI. Stato delle conoscenze al 2022 ... 256
1. Nessun eccesso di mortalità ... 256
2. Ulteriore diminuzione dell'IFR della SARS-CoV-2 (variante "Omikron"). ... 257
3. Nessun sovraccarico degli ospedali ... 258
3.1. Utilizzo generale ... 258

3.2. Utilizzo da parte dei pazienti COVID: Numeri di casi manipolati 259
3.2.1. Manipolazione aggiuntiva dei numeri 260
3.2.2. Conclusione 260
4. Criterio irrilevante del "numero elevato di casi". 261
5. Nessuna prova che la SARS-CoV-2 metta in pericolo i bambini 263
6. COVID e PIMS lunghi come pericolo? 263
6.1. Pericolo di COVID lungo negli adulti: Sì, ma probabilmente in anticipo per le persone vaccinate. 263
6.2. COVID lunga e "PIMS" nei bambini: Nessun pericolo 265
7. Conclusione generale "Gravità della COVID 266

E. OBBLIGO DI RIDURRE AL MINIMO I RISCHI: VIGILANZA E FORMAZIONE 266

I. Controllo dei rischi ("farmacovigilanza") 266
1. [Nessun monitoraggio attivo] 266
2. [Sottosegnalazione massiccia] 266
3. Swissmedic approva lo sblocco degli studi registrativi 266
4. [Messaggi ignorati dai produttori] 267
5. Studi di terze parti ignorati 267
II. Educazione completamente insufficiente dei pazienti e della professione medica. 268
1. Ammissione in "procedura ordinaria"? 268
2. Ammissione per donne incinte e madri che allattano 268
3. Ricovero per bambini e adolescenti 271
4. Ricovero per persone anziane e pre-malate 271
5. [Approvazione per persone immunosoppresse]. 271
6. Informazioni tecniche fuorvianti per i "vaccini" a base di mRNA 271
6.1. Avviso completamente inadeguato di miocardite 272
6.2. Assenza totale di prove di herpes zoster 274
6.3. Assenza totale di prove di effetti collaterali tromboembolici 276
6.4. Pazienti con aumentata tendenza alla coagulazione: "Controindicazioni" e "Avvertenze e precauzioni" del tutto inadeguate. 278
6.5. Conclusione provvisoria 280
III. Ulteriori omissioni e acquiescenze da parte di Swissmedic 280
1. Swissmedic: i "vaccini" sono "sicuri". 280
2. Swissmedic: Probabilmente nessun danno genetico ereditario/ effetto cancerogeno. 281

3. [Swissmedic: "Nessuna evidenza di accumulo di LNP"]. 282
4. Swissmedic: "Nessun decesso accertato". 282
5. Swissmedic minimizza gli effetti collaterali 282
6. Swissmedic diffonde false informazioni in "Vigilance-News". 283
IV. "FAQ" sul sito web di Swissmedic 283
1. Domanda: I vaccini COVID sono sicuri? 283
2. Domanda: I vaccini funzionano? 284
3. Domanda: Non è più salutare affrontare la malattia per acquisire l'immunità? 284
4. Domanda: I vaccini a base di mRNA modificano il mio DNA? 285
5. Domanda: Quali reazioni alla vaccinazione devo aspettarmi? 286
6. Domanda: Sono incinta o vorrei esserlo presto. Le vaccinazioni possono influire sulla mia fertilità? 286
7. Conclusione: Swissmedic viola l'art. 1 della HMG e l'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (AWV). 287

A. INTRODUZIONE

1 Oggetto del presente studio sono le approvazioni temporanee dei due "vaccini" mRNA-COVID di Pfizer/BioNTech (Comirnaty®, quota di mercato del 37%) e Moderna (Spikevax®, quota di mercato del 62,6%)[1] , utilizzati principalmente in Svizzera.

2 In primo luogo, le decisioni di autorizzazione di Swissmedic sono presentate in ordine cronologico.

3 Successivamente, i **vaccini a mRNA** vengono **esaminati per verificarne i rischi e l'efficacia.** La struttura della sezione corrispondente segue la struttura del documento principale, ma con un livello gerarchico/titolo più alto, in modo da avere un ulteriore livello di titolo disponibile per ulteriori spiegazioni. Successivamente, la **pericolosità della Sars-Cov2 viene** esaminata secondo lo stesso schema.

4 Infine, si esamina la **veridicità di** alcuni **annunci pubblicitari fatti da** Swissmedic.

B. DECISIONI DI AMMISSIONE: CRONOLOGIA E ANOMALIE

5 Le decisioni di autorizzazione di Swissmedic per il periodo dal 19 dicembre 2020 al 10 dicembre 2021 sono presentate di seguito in ordine cronologico:

---

1 Swissmedic, "Sospette reazioni avverse alle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera - 23° aggiornamento", 11.03.2022 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-13.html.*

I. Vaccinazioni per adulti (dal 19.12.2020)

1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®)

1.1. Annuncio fuorviante dell'ammissione

6 Il 19 dicembre 2020, Swissmedic ha annunciato l'autorizzazione *temporanea* per il primo vaccino COVID-19 (mRNA) in Svizzera in modo assolutamente fuorviante - utilizzando *il termine* "procedura ordinaria", sebbene si tratti della procedura prevista dall'art. 9a HMG:[2]

> "Il **vaccino di Pfizer/BioNTech è stato approvato dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi**".
>
> Swissmedic ha approvato il vaccino di Pfizer/BioNTech. Secondo i dati valutati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, la protezione del vaccino è superiore al 90% sette giorni dopo la seconda vaccinazione. Si tratta della prima autorizzazione al mondo con procedura ordinaria.
>
> Le persone di età pari o superiore ai 16 anni possono essere vaccinate contro il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2), seguendo le raccomandazioni federali ufficiali di vaccinazione. Per una protezione vaccinale ottimale, si raccomandano due vaccinazioni per via intramuscolare a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra. Secondo i dati dello studio valutati da Swissmedic, la protezione della vaccinazione è superiore al 90% negli adulti sette giorni dopo la seconda somministrazione. [...].
>
> Sicurezza: attenzione agli effetti collaterali
>
> Come per tutti i medicinali nuovi sul mercato, Swissmedic sta monitorando attentamente la sicurezza del vaccino e, se necessario, prenderà provvedimenti immediati qualora dovessero emergere segnali di sicurezza. Gli effetti collaterali più frequenti documentati negli studi di registrazione sono paragonabili a quelli che seguono una vaccinazione antinfluenzale.
>
> Swissmedic gestisce uno speciale sistema online (ElViS) per la segnalazione di sospetti effetti avversi da parte degli operatori sanitari. Si consiglia ai destinatari dei vaccini di contattare il centro di vaccinazione, l'ospe-

[2] Swissmedic, "Swissmedic concede l'autorizzazione per il primo vaccino Covid 19 in Svizzera", 19.12.2020, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff_erstzulassung.html.

dale, il medico o il farmacista nel caso in cui si manifestino sintomi gravi o insoliti dopo la vaccinazione.

In relazione all'autorizzazione, Swissmedic continua a richiedere al titolare dell'autorizzazione di raccogliere informazioni continue sulla sicurezza, l'efficacia e la qualità del suo vaccino".

1.2. Violazione della procedura di approvazione prevista

7 Pfizer ha presentato la domanda di autorizzazione temporanea all'immissione in commercio il 16 ottobre 2020. Swissmedic ha già concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio temporanea con lettera del 19 dicembre 2020 (Allegato **2**, pag. 2).

BO: Allegato **2:** Decisione di autorizzazione all'immissione in commercio Comirnaty di Pfizer incl. verbale della riunione HMEC del 18.12.2020, Swissmedic, 19.12.2020

8 **Swissmedic ha quindi "esaminato" la domanda in un tempo di elaborazione di soli 45 giorni lavorativi (corrispondenti a 63 giorni di calendario).** Come un esame approfondito di tutti i documenti e una "attenta ponderazione dei benefici e dei rischi" possano essere anche solo lontanamente possibili in questo breve tempo è già estremamente discutibile. Ciò è possibile solo alla luce del fatto che il brevissimo periodo di trattamento di 140 giorni di calendario, solitamente previsto anche per un'autorizzazione limitata nel tempo, è stato ancora una volta massicciamente ridotto.[3]

9 Inoltre, dalla stessa lettera di autorizzazione di Swissmedic a Pfizer risulta che le risposte alla "Lista di domande" ("LoQ") relative agli aspetti preclinici, qualitativi e clinici non erano ancora disponibili da parte di Pfizer al momento dell'autorizzazione. Questa è anche una chiara violazione della procedura di autorizzazione che "Swissmedic" si è imposta: la risposta alla "LoQ" è elencata come prerequisito per la decisione preliminare e, di conseguenza, per la successiva autorizzazione temporanea. Secondo la linea guida "*Scadenze per le domande di licenza HMV4*" del 28 febbraio 2022, non tutti i tipi di domanda devono passare attraverso tutte le fasi della procedura e le tappe fondamentali. Se dalla valutazione I **non** emergono **domande,** la pietra miliare "LoQ" può essere saltata secondo "Swissmedic". Nel caso in questione, tuttavia, dalla lettera di autorizzazione di Swissmedic a Pfizer emerge chiaramente che **vi erano gravi ambiguità** e **quindi domande senza risposta per quanto riguarda la** qualità, la pre-clinica e la clinica **. La** concessione

3 Le varie procedure di ammissione sono descritte in dettaglio nella denuncia penale.

dell'autorizzazione temporanea senza attendere le risposte alle domande aperte ("LoQ") è ovviamente contraria ai requisiti che "Swissmedic" si è imposta.[4]

2. Moderna (Spikevax®)

10 Il 12 gennaio 2021, Swissmedic ha annunciato l'approvazione del vaccino COVID-19 mRNA di Moderna:[5]

> "Swissmedic ha concesso oggi un'autorizzazione temporanea all'immissione in commercio in Svizzera del vaccino basato sulla piattaforma mRNA di Moderna (COVID-19 mRNA Vaccine Moderna), dopo un attento esame di tutti i dati di sicurezza, efficacia e qualità presentati. Ciò significa che un secondo vaccino Covid-19 soddisfa gli elevati requisiti di sicurezza, efficacia e qualità e può essere utilizzato in Svizzera con effetto immediato. Gli studi di approvazione hanno dimostrato un'elevata efficacia del 94% 14 giorni dopo la seconda vaccinazione.
>
> Swissmedic ha concesso oggi un'autorizzazione temporanea all'immissione in commercio del vaccino Covid-19 di Moderna, dopo che il gruppo di esperti indipendenti HMEC (Human Medicines Expert Committee) ha appoggiato la valutazione di Swissmedic sul rapporto rischi/benefici in una riunione straordinaria in aggiunta alla revisione interna. [...]
>
> Il vaccino Covid-19 di Moderna può essere somministrato a persone di età pari o superiore a 18 anni in conformità alle informazioni sul farmaco e alle raccomandazioni federali ufficiali di vaccinazione. La vaccinazione consiste in due dosi, che il personale medico addestrato somministra per via intramuscolare alle persone vaccinate a intervalli di un mese. Secondo gli studi clinici, le persone vaccinate sono protette in modo affidabile 14 giorni dopo la seconda dose.
>
> Sulla base dei dati attuali, Swissmedic raccomanda di rispettare l'intervallo di vaccinazione e di non posticipare la seconda dose di vaccinazione, come indicato nelle informazioni sul prodotto. Inoltre, non si devono com-

4 Swissmedic, "Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche HMV4", 15.06.2022, pag. 5 e 11, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuche.pdf.download.pdf/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuch.pdf.

5 Swissmedic, "Swissmedic concede l'autorizzazione per il vaccino Covid-19 di Moderna", 12.01.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/zulassung-covid-19-impfstoff-moderna.html.

> binare vaccini diversi, poiché non sono disponibili dati sull'intercambiabilità dei vaccini Covid-19. [...]
>
> Come per tutti i medicinali nuovi sul mercato, Swissmedic monitora attentamente la sicurezza dei vaccini. Le reazioni avverse più frequentemente documentate sono paragonabili a quelle che seguono una vaccinazione antinfluenzale. In relazione all'autorizzazione, Swissmedic continua a richiedere al titolare dell'autorizzazione di raccogliere informazioni continue sulla sicurezza, l'efficacia e la qualità del suo vaccino.
>
> Le altre richieste di autorizzazione di vaccini pandemici continueranno a essere valutate con la procedura a rotazione, utilizzando tutte le risorse con priorità elevata. Swissmedic deciderà su ulteriori autorizzazioni per i vaccini pandemici non appena saranno disponibili dati sufficienti. Swissmedic scambia anche informazioni su questo aspetto con le autorità partner a brevi intervalli".

11 Moderna ha presentato la domanda di autorizzazione temporanea il 9 novembre 2020. Swissmedic ha concesso l'autorizzazione temporanea con lettera del 12 gennaio 2021 (Allegato **3**, pag. 1). Ciò comporta **anche un tempo di elaborazione di esattamente 45 giorni lavorativi**, il che mette in dubbio che anche questo dossier di autorizzazione all'immissione in commercio possa essere valutato in modo serio e corretto.

BO: Allegato **3:** Decisione di autorizzazione del vaccino COVID-19 di Moderna, Swissmedic, 12.01.2021

II. "Vaccinazione" dei giovani a partire dai 12 anni (dal 04.06.2021)

1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®)

12 Il 4 giugno 2021, Swissmedic ha approvato l'estensione dell'indicazione di "Comirnaty®" per i bambini dai 12 ai 15 anni. La domanda presentata da Pfizer il 7 maggio 2021 era stata "attentamente esaminata" in una "procedura accelerata".[6]

2. Moderna (Spikevax®)

13 Il 9 agosto 2021, Swissmedic ha approvato l'estensione dell'indicazione del vaccino Spikevax® per i ragazzi dai 12 ai 17 anni. La domanda presentata da Moderna Switzer-

[6] Swissmedic, "Il vaccino Covid-19 di Pfizer/BioNTech rilasciato in Svizzera per gli adolescenti", 04.06.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff-pfizer-biontech-fuer-jugendliche.html.

land GmbH l'11 giugno 2021 è stata "attentamente esaminata" in una "procedura accelerata".[7]

III. "Richiamo" "Vaccinazione" (dal 26.10.2021)

1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®)

14 Il 26 ottobre 2021, Swissmedic ha approvato la **vaccinazione di richiamo** di Pfizer/BioNTech (Comirnaty®) per le "persone particolarmente a rischio". **Con Comirnaty®, la "vaccinazione" di richiamo avviene almeno 6 mesi dopo la seconda dose con la stessa dose delle prime due vaccinazioni**. **Questa terza vaccinazione "potrebbe potenzialmente mantenere la protezione contro la malattia di Covid-19 nelle persone anziane o a rischio"**.

15 **Gli individui** immunocompromessi **o i pazienti con risposte immunitarie soppresse** (ad esempio, i riceventi di un trapianto d'organo o i pazienti oncologici) che hanno sviluppato una risposta immunitaria scarsa o nulla contro il coronavirus SARS-CoV-2 dopo due vaccinazioni potrebbero **ricevere una terza dose identica almeno 28 giorni dopo la seconda.**[8]

16 Il 23 novembre 2021, Swissmedic ha approvato la vaccinazione di richiamo con Comirnaty® per tutti gli adulti a partire dai 16 anni. Per le persone particolarmente a rischio, il richiamo rimarrebbe possibile a partire dai 12 anni, come previsto dalla decisione Swissmedic del 26 ottobre 2021. Swissmedic ha dichiarato, tra l'altro, che:[9]

> "Swissmedic ha preso questa decisione basandosi, tra l'altro, su uno studio condotto su 10.000 partecipanti di età compresa tra 16 e 87 anni. I risultati intermedi di questo studio non hanno rivelato alcuna indicazione di nuovi aspetti di rischio per il vaccino. L'immunizzazione di base con Comirnaty si effettua con due dosi da 0,3 ml a intervalli di tre settimane. La vaccinazione di richiamo, ora approvata a distanza di almeno sei mesi,

---

7 Swissmedic, "Swissmedic approva l'estensione dell'indicazione del vaccino Spikevax per i ragazzi dai 12 ai 17 anni", 09.08.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/indikationserweiterung-spikevax-impfstoff.html.

8 Swissmedic, "Vaccini Covid-19 di Moderna e Pfizer/BioNTech: Swissmedic approva la terza vaccinazione per determinati gruppi di popolazione", 26.10.2021, https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-85591.html.

9 Swissmedic, "Vaccino Covid-19 di Pfizer/BioNTech: Swissmedic approva l'estensione della vaccinazione di richiamo (dose di richiamo) a tutte le persone di età pari o superiore a 16 anni", 23.11.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff-pfizer-biontech-boosterdosis.html.

può mantenere ulteriormente la protezione contro la malattia del covid 19. "

2. Moderna (Spikevax®)

17 Il 26 ottobre 2021, Swissmedic ha approvato la **terza "vaccinazione"** di **Spikevax®** per "**persone particolarmente a rischio**". Per Spikevax®, la **metà** del **dosaggio** doveva essere utilizzata per il richiamo.

18 **Ai soggetti immunocompromessi o ai pazienti con risposte immunitarie soppresse** (per esempio, i riceventi di un trapianto d'organo o i pazienti oncologici) che hanno sviluppato una risposta immunitaria scarsa o nulla contro il coronavirus SARS-CoV-2 dopo due vaccinazioni, potrebbe essere somministrata una **terza dose allo stesso dosaggio almeno 28 giorni dopo la seconda.**[10]

19 Il 26 novembre 2021, Swissmedic ha approvato la vaccinazione di richiamo con il vaccino Covid-19 di Moderna per tutti gli adulti a partire dai 18 anni. Per le persone particolarmente a rischio, il richiamo rimarrebbe possibile a partire dai 12 anni, come previsto dalla decisione del 26 ottobre 2021. Swissmedic ha inoltre dichiarato:[11]

> "Questa settimana, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Moderna Switzerland GmbH ha presentato ulteriori dati sulla vaccinazione di richiamo del suo vaccino Covid-19 (Spikevax®). Swissmedic ha valutato i benefici e i rischi della vaccinazione di richiamo per la popolazione adulta generale e ha adattato le informazioni sul prodotto medicinale. "
>
> "L'immunizzazione di base con Spikevax si effettua con due dosi da 0,5 ml ciascuna, a distanza di un mese l'una dall'altra. Per una vaccinazione di richiamo, almeno 6 mesi dopo la seconda vaccinazione, viene somministrata metà della dose (0,25 ml). I dati sulla risposta immunitaria provenienti dagli studi clinici in corso indicano che la vaccinazione di richiamo può rafforzare la risposta immunitaria dell'organismo, che si riduce nel tempo. "
>
> "I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono continuare a fornire informazioni continue sulla sicurezza, l'efficacia e la qualità

10 Swissmedic, FN 8.

11 Swissmedic, "Swissmedic autorizza la vaccinazione di richiamo (dose di richiamo) con il vaccino Covid-19 di Moderna per gli adulti a partire dai 18 anni", 26.11.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/auffrischimpfung-boosterdosis-impfstoff-moderna-ab-18-jahren.html.

dei loro preparati. Swissmedic continua a monitorare attentamente i benefici e i rischi di tutti i vaccini per la prevenzione della malattia da coronavirus in Svizzera e a livello internazionale. "

IV. "Vaccinazioni" infantili a partire da 5 anni (dal 10.12.2021)

1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®)

20 Il 10 dicembre 2021, Swissmedic ha annunciato di aver "esaminato attentamente tutti i dati relativi all'estensione dell'indicazione richiesta per il vaccino Covid-19 (Comirnaty®) di Pfizer/BioNTech". I risultati dello studio clinico avevano dimostrato che la vaccinazione era "sicura ed efficace" per i bambini, motivo per cui in Svizzera i bambini a partire dai cinque anni di età "possono essere vaccinati contro il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) in conformità con le raccomandazioni vaccinali aggiornate della Confederazione". Swissmedic ha poi aggiunto:[12]

> "**Elevata efficacia clinica nei bambini più piccoli**
>
> Lo studio pivotale in corso con oltre 1.500 partecipanti dimostra che il vaccino Covid-19 è in grado di prevenire quasi completamente la progressione della malattia grave causata dal virus SARS-CoV-2 nei bambini dai 5 agli 11 anni. Gli effetti collaterali tendevano a essere meno comuni rispetto agli adolescenti e agli adulti. Tra questi, il dolore nel punto di iniezione e la stanchezza, e in casi più rari il mal di testa, i dolori articolari o la febbre. Di solito sono durati poco e sono stati leggermente più frequenti dopo la seconda dose".

2. Moderna (Spikevax®)

21 Il 13 maggio 2022, Swissmedic ha approvato l'estensione dell'indicazione di Spikevax® per l'uso nei bambini dai 6 agli 11 anni. I bambini a partire dai 6 anni di età devono ricevere metà della dose (50 microgrammi) due volte ogni 4 settimane rispetto agli adulti e agli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

> "Lo studio principale condotto su bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni ha dimostrato che la risposta immunitaria al virus SARS-CoV-2 innescata dal vaccino era paragonabile a quella dei giovani adulti. Gli effetti

12 Swissmedic, "Swissmedic approva il vaccino Covid-19 di Pfizer/BioNTech per i bambini dai 5 agli 11 anni", 10.12.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff-pfizer-biontec-kinder-5-11-jahren-genehmigt.html.

collaterali più comunemente segnalati, come dolore, arrossamento o gonfiore nel sito di iniezione, affaticamento, cefalea, brividi o nausea, erano simili a quelli segnalati negli adolescenti e nei giovani adulti. La febbre era più comune nei bambini, mentre i dolori muscolari e articolari erano meno comuni rispetto agli adolescenti e agli adulti. Gli effetti avversi sono stati generalmente lievi o moderati e sono durati pochi giorni.

La vaccinazione può essere particolarmente utile per i bambini con condizioni preesistenti, che sono a maggior rischio di malattia grave da covidio. I bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni ricevono la metà della dose di vaccino (50 invece di 100 microgrammi) rispetto ai bambini più grandi, a intervalli di quattro settimane.

La sicurezza, l'efficacia e la qualità di tutti i vaccini Covid 19 utilizzati continueranno ad essere attentamente monitorati nei bambini e negli adulti di tutto il mondo, sia attraverso le segnalazioni spontanee (sistema di farmacovigilanza) che negli studi clinici in corso e in quelli aggiuntivi."[13]

C. mRNA "VACCINI": RISCHI ED EFFICACIA

I. Stato delle conoscenze alla fine del 2020 (prime registrazioni adulti)

1. I rischi

1.1. Modalità d'azione nuova, non ancora provata: Terapia genica

22 Swissmedic classifica i preparati di mRNA come "vaccinazioni" e li descrive quindi come "medicinali immunologici" ai sensi dell'art. 2 lett. b dell'AMBV, senza affrontare adeguatamente la particolare modalità d'azione di questi preparati. Sia da parte dei produttori sia da parte delle autorità preposte al rilascio delle licenze negli USA (FDA) e nell'UE (EMA), i preparati a base di mRNA sono potenzialmente **classificati come terapie geniche.**[14]

---

13 Swissmedic, "Il vaccino Covid-19 di Moderna autorizzato in Svizzera per i bambini di 6-11 anni", 13.5.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff-moderna-fuer-kinder-6-11-jahren-zugelassen.html.

14 United States Securities and Exchange Commission (SEC), "Form F1 registration statement under the Securities Act of 1933, BioNTech SE", 09.09.2019, https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1776985/000119312519241112/d635330df1.htm, p. 7 ("**Alcuni dei nostri candidati prodotti sono classificati come terapie geniche dalla Food and Drug Administration statunitense e dall'Agenzia europea per i medicinali.** Anche se i nostri candidati prodotti a base di mRNA sono progettati per avere un meccanismo d'azione diverso da quello delle terapie geniche, l'associazione dei nostri candidati prodotti con le terapie geniche potrebbe comportare un aumento degli oneri normativi, compromettere la reputazione dei nostri candidati prodotti o avere un impatto negativo sulla nostra

Anche in pubblico, i singoli rappresentanti dell'industria farmaceutica presentano apertamente questi preparati per quello che sono: Una terapia genica. Ad esempio, Stefan OELRICH, membro del consiglio esecutivo di Bayer AG e responsabile della divisione farmaci dell'azienda chimico-farmaceutica, ha dichiarato nell'ottobre 2021:[15]

> "Le vaccinazioni con mRNA sono un **esempio di terapia cellulare e genica.** Se due anni fa avessimo fatto un sondaggio pubblico chiedendo chi sarebbe stato disposto ad accettare una terapia genica o cellulare e a farsela iniettare nel corpo, probabilmente il 95% delle persone l'avrebbe rifiutata. Questa pandemia ha aperto gli occhi a molte persone sull'innovazione in un modo che prima non era possibile".

23 Nelle vaccinazioni consolidate utilizzate finora, una quantità innocua di un agente patogeno ucciso o attenuato (vaccinazione attiva) o di anticorpi (vaccinazione passiva) viene introdotta direttamente nell'organismo. Nel caso della vaccinazione attiva, il nostro sistema immunitario riconosce l'agente patogeno come estraneo in base alle specifiche caratteristiche di riconoscimento che porta sulla sua superficie e attiva il sistema di difesa immunitaria per produrre anticorpi specifici e cellule di memoria che rendono l'agente patogeno innocuo. Il sistema immunitario viene così "allenato" a riconoscere le caratteristiche di riconoscimento estranee di un agente patogeno, a reagire ad esse e ad essere in grado di distruggere rapidamente l'agente patogeno in un successivo incontro.[16] Tuttavia, le **"vaccinazioni" a base di mRNA** qui discusse hanno un **meccanismo d'azione fondamentalmente diverso. Questo consiste nel far sì che le nostre cellule sane producano l'elemento di riconoscimento estraneo (proteina spike) e lo attacchino alla loro superficie cellulare**. In questo modo, le nostre cellule corporee sane si "camuffano" e appaiono al nostro sistema immunitario come estranee. Il progetto di questo elemento estraneo (la proteina spike) viene iniettato nell'organismo tramite un mRNA stabilizzato geneticamente. L'mRNA costringe quindi le cellule dell'organismo a produrre questo elemento di riconoscimento estraneo, la "proteina spike". Questi vengono poi trasportati sulla superficie della cellula e riconosciuti dalle cellule immunitarie.[17]

---

piattaforma o sulla nostra attività"), pag. 35 ("Alcuni dei nostri candidati prodotti sono classificati come terapie geniche dalla FDA e dall'EMA").

15 Medinside, "Preparazioni di mRNA uguali alla terapia genica: di cosa si tratta? ", 28.01.2022, https://www.medinside.ch/de/post/mrna-praeparate-gleich-gentherapie-was-hat-es-damit-auf-sich.

16 BGV, "Il principio della vaccinazione", 01.07.2022, https://www.bgv-impfen.de/prinzip-der-impfung.html.

17 Si veda SCNAT, "Come funzionano i vaccini a mRNA? ", 01.07.2022, https://naturwissenschaften.ch/covid19-vaccination-explained/mrna_vaccines/wie_funktioniert_ein_mrna_impfstoff_.

24 Questa speciale modalità di intervento è stata finora sperimentata solo su pazienti gravemente malati in casi individuali. Nessun prodotto farmaceutico comparabile aveva finora ricevuto l'approvazione del mercato per l'uso in popolazioni sane, non pre-malate. Fino ad allora, la nuova tecnologia dell'mRNA era stata utilizzata **solo in** via sperimentale in **singoli casi di pazienti affetti da cancro**, ovvero persone gravemente pre-malate. Ma anche lì, questa tecnologia **non aveva ancora** portato a **un successo clamoroso**[18] , perché non era possibile dimostrare un'efficacia rilevante .[19] Nell'ambito di un'applicazione profilattica ampiamente efficace, invece, questa speciale modalità operativa è ancora del tutto nuova. Pertanto, fino ad oggi, sono ancora del tutto inesplorati i seguenti aspetti: [20]

- quali cellule del corpo finiscono per essere coinvolte nella produzione della proteina spike;
- quanto durerà la produzione e in quale qualità e quantità, e
- quanto sia ampia la percentuale di popolazione che non tollera la somministrazione su larga scala di iniezioni di mRNA o la produzione autonoma di nuove sostanze da parte dell'organismo nel modo previsto senza effetti collaterali.

25 Infatti, le terapie a base di mRNA o i "vaccini" a base di mRNA per la prevenzione dell'influenza erano ancora nel regno degli studi sugli animali (fase preclinica)[21] alla fine del 2019 - ben lontani dalla vera e propria approvazione. In quanto tali, appartengono alla categoria dei vaccini contro una malattia per la quale non è mai esistito un vaccino adatto (categoria *"senza precedenti*") - come nel caso dell'HIV e della malaria.[22] **Lo sviluppo di questi vaccini "senza precedenti" richiede in media 12,5 anni.** Si stima che abbiano solo il 5% di possibilità di sopravvivere alla fase clinica II. Una volta superata questa fase,

---

18 RND, "L'immunologo Steve Pascolo: abbiamo molta esperienza con i vaccini a mRNA", 10.03.2021, https://www.rnd.de/gesundheit/immunologe-steve-pascolo-wir-haben-viel-erfahrung-mit-mrna-impfstoffen-BDWQSKCWVJDGFGKL54UHQ2ZPV4.html.

19 Gesundheitsindustrie BW, "Hope for mRNA vaccines despite dampeners", 26.06.2017, https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/fachbeitrag/aktuell/hoffnung-fuer-mrna-impfstoffe-trotz-daempfer: "I pazienti non sono sopravvissuti più a lungo dopo l'iniezione di molecole di mRNA che codificano per sei antigeni associati al tumore che dopo la vaccinazione con placebo". ".

20 Si veda in particolare N 138 ff, N 145 ff, N 151 e N 299 ff.

21 United States Securities and Exchange Commission (SEC), "Form F1 registration statement under the Securities Act of 1933, BioNTech SE", 09.09.2019, https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1776985/000119312519241112/d635330df1.htm. Panoramica delle fasi in cui si trovano i candidati farmaci: p. 132; Si parla anche di terapie a base di mRNA per "fino a 10 ulteriori indicazioni", che saranno sviluppate, tra gli altri, con Pfizer come partner di cooperazione.

22 SENNEFF/NIGH, "Peggio della malattia? Revisione di alcune possibili conseguenze indesiderate dei vaccini a mRNA contro il COVID-19", 10.05.2021, *https://dpbh.nv.gov/uploadedFiles/dpbhnvgov/content/Boards/BOH/Meetings/2021/SENEFF~1.PDF.*

le possibilità di completare con successo gli studi di registrazione e di ottenere l'approvazione del mercato sono del 40%.[23]

26 Produttori come BioNTech hanno quindi annunciato, già nel settembre 2019, che si aspettavano che **tale terapia genica non** sarebbe stata **"mai" approvata.**[24] BioNTech ha dichiarato di essere una "società biofarmaceutica in fase clinica" e di non avere alcun prodotto farmaceutico approvato per la vendita commerciale. Dalla sua nascita, la società ha subito "perdite significative" e si prevede che continuerà a subire "perdite significative nel prossimo futuro". Questo perché "nessuna immunoterapia a base di mRNA è stata ancora approvata" ed è possibile che "nessuna immunoterapia a base di mRNA sarà mai approvata". Ad esempio, alcuni dei prodotti candidati sono stati classificati come "terapia genica" negli Stati Uniti e nell'Unione Europea, il che potrebbe comportare un maggiore onere normativo. Inoltre, alcuni candidati prodotti potrebbero non funzionare come previsto e "causare effetti collaterali indesiderati".

27 Moderna ha fatto seguito con una dichiarazione simile solo il 30 giugno 2020: l'mRNA è considerato un **prodotto di terapia genica per il quale il percorso di approvazione è incerto in** considerazione della sua assoluta novità (nessuna autorizzazione all'immissione in commercio ad oggi, requisiti di studio poco chiari, ecc.)[25]

---

23 YOUNG et al. , "Developing New Health Technologies for Neglected Diseases: A Pipeline Portfolio Review and Cost Model", 19.02.2020, *https://doi.org/10.12688/gatesopenres.12817.2.*

24 Commissione per i titoli e gli scambi degli Stati Uniti (SEC), FN 21, pag. 6: "Siamo una società biofarmaceutica in fase clinica senza prodotti farmaceutici approvati per la vendita commerciale. "Lo sviluppo di farmaci a base di mRNA comporta notevoli rischi di sviluppo clinico e normativi, a causa della natura nuova e inedita di questa nuova categoria terapeutica"; "Alcuni dei nostri prodotti candidati sono **classificati come terapie geniche** dalla Food and Drug Administration statunitense e dall'Agenzia europea per i medicinali. Anche se i nostri candidati prodotti a base di mRNA sono progettati per avere un meccanismo d'azione diverso da quello delle terapie geniche, l'associazione dei nostri candidati prodotti con le terapie geniche potrebbe comportare un aumento degli oneri normativi, compromettere la reputazione dei nostri candidati prodotti o avere un impatto negativo sulla nostra piattaforma o sulla nostra attività"; "I nostri candidati prodotti potrebbero non funzionare come previsto, potrebbero causare effetti collaterali indesiderati o potrebbero avere altre proprietà che potrebbero ritardare o impedire la loro approvazione normativa, limitare il profilo commerciale di un'etichetta approvata o comportare conseguenze negative significative dopo l'eventuale approvazione della commercializzazione". "

25 United States Securities and Exchange Commission (SEC), "FORM 10-Q, Quarterly report of moderna Inc. ", 30.06.2020, p. 69, https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1682852/000168285220000017/mrna-20200630.htm: "Attualmente, l'mRNA è considerato un **prodotto di terapia genica** dalla FDA. [Inoltre, poiché non è stato approvato alcun prodotto in cui l'mRNA è l'ingrediente attivo principale, il **percorso normativo per l'approvazione è incerto.** Il numero e il disegno delle prove cliniche e degli studi preclinici richiesti per l'approvazione di questi tipi di farmaci non sono stati stabiliti, possono essere diversi da quelli richiesti per i prodotti di terapia genica, o possono richiedere test di sicurezza come per i prodotti di terapia genica. Inoltre, il tempo necessario per completare gli studi clinici e per presentare una domanda di approvazione per l'immissione in commercio per una decisione finale da parte di un'autorità regolatoria va-

28 Pochi mesi dopo, nel dicembre 2020, "Swissmedic" ha approvato queste stesse terapie a base di mRNA per il trattamento preventivo della SARS-CoV-2 sul mercato. Ma poco era cambiato rispetto al 2019 - per non parlare del giugno 2020 - e un gran numero di parametri era ancora sconosciuto. Sia la farmacocinetica dell'mRNA che quella delle proteine di punta non sono chiare: Dagli studi iniziali non era chiaro come l'mRNA modificato (con un tasso di degradazione deliberatamente ritardato) si sarebbe degradato rispetto all'mRNA naturale, né l'effetto della produzione delle proteine di punta stimolate dall'mRNA era stato adeguatamente studiato in alcun modo. Come se queste incertezze non fossero già sufficienti, **non sono stati condotti studi di genotossicità o cancerogenicità. Non si sapeva quindi se la terapia con mRNA potesse portare a danni (irreversibili) al materiale genetico o al cancro.**

29 La totale novità e la parziale mancanza di chiarezza della modalità d'azione renderebbero, in circostanze normali, indispensabile l'esecuzione di tutti gli studi necessari, nella migliore delle ipotesi anche di ulteriori studi clinici. Il fatto che ciò non sia stato possibile nell'ambito della procedura di approvazione (descritta di seguito) della cosiddetta approvazione "a tempo limitato", o che vi si sia deliberatamente rinunciato, deve essere valutato come un notevole fattore di rischio.

1.2. Vietato l'uso di OGM sull'uomo?

30 Inoltre, vi sono indicazioni che i "vaccini" a base di mRNA non sono "solo" una terapia genica, ma addirittura organismi geneticamente modificati (OGM):

1.2.1. L'UFAM classifica il "vaccino" a base di mRNA come OGM

31 L'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) ha dichiarato:[26]

> "L'mRNA rappresenta il materiale genetico, in quanto fisicamente - come il DNA - è costituito da acidi nucleici ed è funzionalmente indispensabile per la sintesi delle proteine. La sintesi di una proteina specifica [proteina spike nei vaccini mRNA contro Covid-19] e la risposta immunitaria specifica contro un determinato antigene di questa proteina rappresentano attività biologiche.
>
> Tuttavia, il solo mRNA "nudo" non dovrebbe (...) nel caso in questione [vaccinazione con mRNA] essere in grado di suscitare questa attività biologica, in quanto non è passabile dalle cellule (a sufficienza).

---

ria significativamente da un prodotto farmaceutico all'altro e può essere difficile da prevedere".

26 Medinside, FN 15.

> Tuttavia, l'mRNA acquisisce questa capacità attraverso l'impacchettamento in un guscio lipidico di componenti specifici. La nanoparticella risultante ha la necessaria permeabilità cellulare per poter svolgere le attività biologiche descritte.
>
> **Pertanto, i vaccini a base di mRNA sono materiale genetico biologicamente attivo e quindi sono legalmente equivalenti a un organismo".**

32 Secondo l'UFAM, la combinazione dell'mRNA con le nanoparticelle lipidiche porta all'assunzione di un organismo geneticamente modificato (OGM). Se questa valutazione è confermata, non si sarebbe dovuta concedere una "autorizzazione temporanea" in nessun momento.

1.2.2. Diritto fondamentale al materiale genetico non artificialmente modificato

33 L'integrità del genoma umano è assolutamente protetta da diversi articoli costituzionali: In particolare, secondo l'**art. 119 comma 2 lett. a BV, "tutti gli interventi [...] sul materiale genetico di cellule germinali ed embrioni umani [...] sono inammissibili". Il** materiale genetico delle cellule germinali e degli embrioni umani gode quindi di una protezione incondizionata contro gli interventi, costituendo una **norma di divieto direttamente efficace**.[27] Si parla addirittura di **"diritto fondamentale al materiale genetico non alterato artificialmente"**.[28]

34 Ora, gli embrioni non sono direttamente "vaccinati" - ma questo non è nemmeno un prerequisito per l'applicazione di questo divieto assoluto: L'intervento artificiale sul DNA umano è obbligatoriamente vietato anche attraverso la via riproduttiva, motivo per cui sono incluse anche le cellule precursori, da cui si sviluppano gli spermatozoi o gli ovuli nell'uomo.[29]

1.2.3. Requisiti normativi rigorosi per gli OGM e la CRISPR/Cas9

35 L'uso di organismi geneticamente modificati (OGM) è quindi soggetto a una rigida regolamentazione.[30] In breve, gli OGM sono entità (comprese le miscele, ecc.) in grado di

---

27 BIAGGINI, BV Kommentar, 2a ed. Zurigo 2017, art. 119 N 12.

28 Così REUSSER / SCHWEIZER, BV Kommentar SG, 3a edizione, Zurigo 2014, Art. 119 N 23.

29 REUSSER / SCHWEIZER, BV Kommentar SG, 3ª edizione, Zurigo 2014, art. 119 N 23.

30 Si veda in particolare: Art. 5 cpv. 1 e cpv. 2 della Legge sull'ingegneria genetica (LIG; RS 814.91); art. 7 cpv. 5ter della Legge sulla protezione dell'ambiente (USG; RS 814.01); art. 22 dell'Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con l'eccezione delle sperimentazioni cliniche di dispositivi medici (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche; KlinV; RS 810.305); art. 3 cpv. 1 lett. a, lett. d e allegato 1 n. 1 dell'Ordinanza sulla manipolazione di organismi nell'ambiente (Ordinanza sulle emissioni, FrSV; RS 814.911).

riprodursi o di **trasferire materiale genetico** e che sono state prodotte e modificate in un modo "che **non si verifica in condizioni naturali** attraverso incroci o ricombinazione naturale**".**

36 In presenza di un tale OGM, l'autorizzazione all'immissione in commercio è soggetta a requisiti molto più severi: Ai sensi dell'art. 12 comma 5 lett. c ed e VAM, i "medicinali contenenti organismi geneticamente modificati" e i "medicinali per terapie avanzate basate su metodi di trasferimento genico (medicinali per terapia genica)" sono esclusi dalla procedura di autorizzazione semplificata. Inoltre, secondo l'art. 6 dell'AVM, per i "medicinali contenenti OGM" si stabilisce che, oltre ai requisiti dell'HMG, questi devono soddisfare anche quelli dell'art. 28 FrSV (Ordinanza sull'emissione; RS 814.911). La domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 28 lett. a-i FrSV deve contenere, tra l'altro, un fascicolo tecnico completo, i risultati di studi precedenti in un sistema confinato con gli stessi organismi riguardanti i pericoli o gli effetti avversi per l'uomo, le autorizzazioni per le emissioni sperimentali e per l'immissione in commercio, un piano di monitoraggio, una proposta di etichettatura (art. 10 FrSV), informazioni per i destinatari (art. 5 FrSV) e la prova che gli obblighi di garantire la sicurezza sono stati rispettati.

37 Per qualificare qualcosa come OGM, è sufficiente che vengano modificate anche singole sequenze di geni: Secondo una sentenza della Corte di giustizia europea, anche gli organismi ottenuti per mutagenesi (cioè senza l'uso di geni estranei) devono essere classificati come geneticamente modificati, in quanto l'attenzione si concentra principalmente sul **processo di modifica** e meno sul risultato stesso.[31] Pertanto, è stato stabilito che l'uso della nuova tecnologia CRISPR/Cas9 porta anche alla creazione di organismi geneticamente modificati.[32] Questa decisione è stata giustificata in particolare con il **principio di precauzione.**[33]

38 Nella citata tecnologia CRISPR/Cas9, le sequenze di DNA vengono "tagliate" e sostituite con sequenze di DNA geneticamente modificate. La procedura comporta quindi un **intervento diretto sul DNA.**

1.2.4. Processo di produzione ed effetto previsto dei principi attivi mRNA

39 La modalità d'azione prevista per gli mRNA è diversa: le sostanze attive a base di mRNA dovrebbero offrire una piattaforma per la sintesi proteica umana transitoria, al fine di trattare in modo specifico le malattie. In questo contesto, l'mRNA è considerato transitorio -

31 Sentenza del 25. 7. 2018, C-528/16, EU:C:218: 583, N 30, N 32 e seguenti, N 38.
32 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4a ed., Basilea 2019, Art. 230bis StGB N 9.
33 WAGNER PFEIFER, Umweltrecht - Besondere Regelungsbereiche, 2a edizione, 2021, Zurigo/San Gallo, N 391.

cioè "temporaneo" - perché avviene una (rapida) degradazione e quindi non è presumibilmente possibile una modifica del DNA umano.[34] Per questo motivo, gli agenti mRNA - a differenza di CRISPR/Cas9 - non rientrano nei rigidi requisiti normativi degli OGM. Tuttavia, il potenziale di integrazione del DNA - e quindi di sintesi proteica stabile nel corpo umano - non è stato analizzato in modo sufficientemente approfondito: **se dovesse risultare che l'mRNA ha il potenziale di alterare in modo permanente il DNA umano, il vantaggio normativo di cui godono attualmente i "vaccini" a base di mRNA non sarebbe più giustificato in alcun modo.** Questo potenziale sarà esaminato sulla base delle seguenti spiegazioni del processo di produzione e della modalità d'azione alterata dell'mRNA prodotto artificialmente.

40 I vaccini a base di mRNA sono prodotti secondo la seguente procedura molto semplificata:[35]

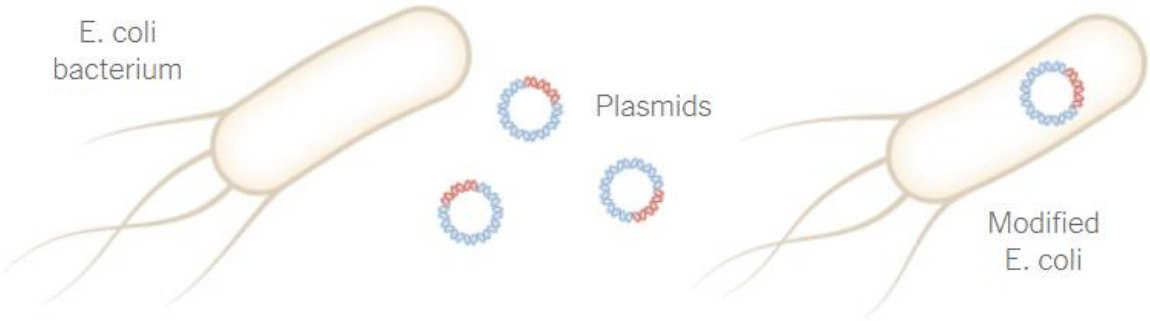
- Dopo aver analizzato le sequenze geniche virali associate al SARS-CoV-2, i ricercatori hanno selezionato il gene della proteina spike come candidato al vaccino. La sequenza genica corrispondente porta alla produzione di una proteina spike funzionale nella cellula umana ospite, che viene trasportata sulla superficie cellulare e rende così la cellula un bersaglio riconosciuto e attaccato dal sistema immunitario.
- Sulla base di questa scoperta, il gene della proteina spike è stato sintetizzato e inserito in un plasmide, un piccolo pezzo circolare di DNA.

- Questi plasmidi prodotti artificialmente vengono poi introdotti in batteri E. coli modificati.

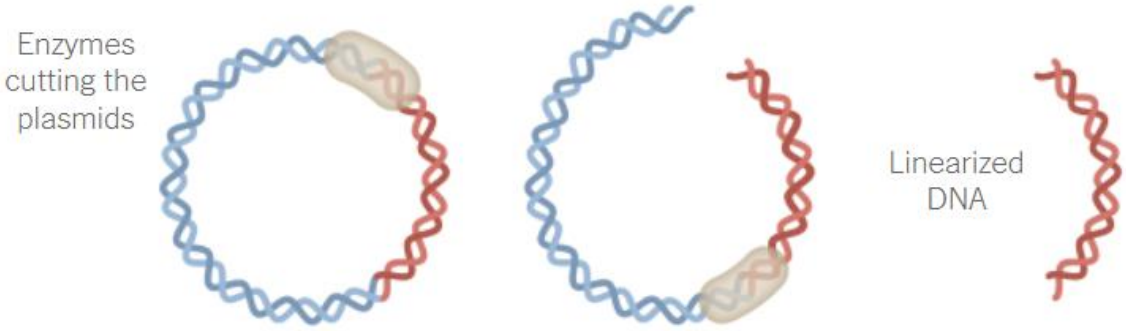
---

34 PARDI et al, "Vaccini a mRNA - una nuova era in vaccinologia", 12.01.2018, https://www.nature.com/articles/nrd.2017.243.

35 Per l'insieme (compresi i grafici seguenti): The new york times, "How Pfizer Makes Its Covid-19 Vaccine", 28.04.2021, https://www.nytimes.com/interactive/2021/health/pfizer-coronavirus-vaccine.html; NIH, "COVID-19 mRNA Vaccine Production", 31.08.2021, https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/COVID-19-mRNA-Vaccine-Production; si veda anche: SOUSA ROSA et al, "mRNA vaccines manufacturing: challenges and bottlenecks", 24.03.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7987532/;* PARDI *et al, FN* 34.



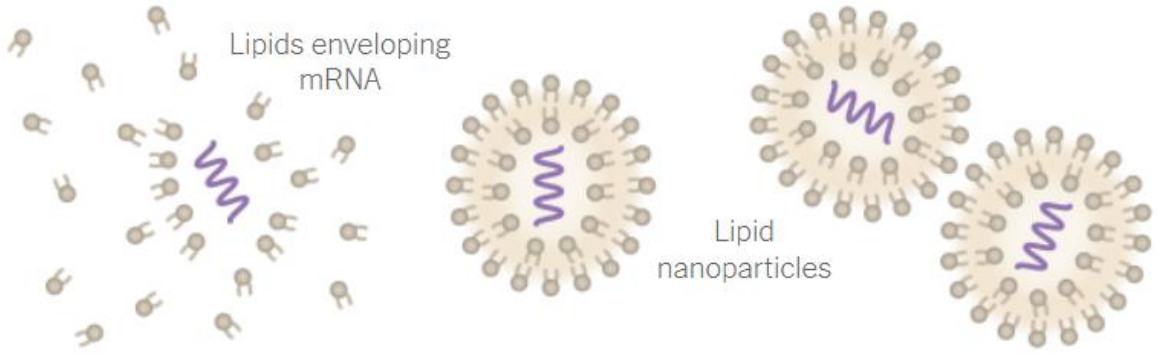
- In un ambiente caldo, i batteri (e quindi i plasmidi in essi contenuti) si moltiplicano massicciamente in un brodo nutritivo di 300 litri. Durante la fase di crescita più rapida, il numero di cellule batteriche, e quindi di molecole di DNA plasmidico, raddoppia ogni 20 minuti.
- Una volta completata la fermentazione, al brodo batterico vengono aggiunte sostanze chimiche per disgregare i batteri e liberare i plasmidi dalle loro cellule.
- La miscela viene quindi purificata e i plasmidi vengono controllati per verificarne la qualità.
- Alla miscela vengono poi aggiunti degli enzimi che tagliano i plasmidi rotondi in modo da separare la sequenza genica della proteina spike (linearizzazione).



- Infine, tutti i batteri e i frammenti plasmidici rimanenti vengono filtrati - può rimanere solo la sequenza genica della proteina spike purificata (DNA).
- Questa sequenza di DNA viene poi mescolata con gli enzimi della RNA polimerasi e con i mattoni dell'RNA chiamati nucleotidi. Nel corso di diverse ore, gli enzimi scompongono i modelli di DNA e li trascrivono in filamenti di mRNA. Tra l'altro, vengono utilizzati **nucleotidi modificati** come la 1-metilpseudouridina: l'uridina presente natural-

mente nell'RNA viene sostituita da una pseudouridina artificiale per aumentare la protezione contro le nucleasi (che degradano l'RNA) e rendere così l'RNA più stabile. [36]

- Questa miscela deve essere successivamente filtrata per rimuovere **DNA**, enzimi o altre impurità **indesiderate.**
- In un processo separato, i **lipidi** (molecole simili ai grassi) vengono prodotti e mescolati con l'etanolo.
- Infine, i filamenti di mRNA e i lipidi vengono mescolati insieme. Quando i lipidi entrano in contatto con i filamenti nudi di mRNA, si attraggono a causa di cariche elettriche opposte. In questo modo l'mRNA viene rivestito da diversi strati di lipidi ("particelle nanolipidiche"), che dovrebbero proteggere l'mRNA e facilitarne l'ingresso nelle cellule umane.



- La miscela appena preparata viene nuovamente filtrata per eliminare l'etanolo, quindi concentrata e nuovamente filtrata per eliminare le impurità residue.
- Il "vaccino" viene poi riempito in fiale.

---

36 MORAIS et al, "The Critical Contribution of Pseudouridine to mRNA COVID-19 Vaccines", 04.11.2021, https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcell.2021.789427/full; Scinexx, "The Trick is in the Details", 08.10.2021, *https://www.scinexx.de/dossierartikel/die-tuecke-liegt-im-detail/.*

41 Quando questo "vaccino" viene finalmente iniettato nel corpo, si può osservare quanto segue:

- il "vaccino" entra nelle cellule muscolari tramite iniezione nei muscoli e raggiunge anche il flusso sanguigno[37] e il sistema linfatico.[38]
- Le cellule muscolari, le cellule endoteliali dei vasi sanguigni, le cellule ematiche e le cellule dendritiche del tessuto linfoide umano assorbono l'mRNA e producono la proteina spike funzionale.
- Le cellule immunitarie inducono una risposta immunitaria e producono anticorpi contro la proteina spike estranea.

1.2.5. MRNA stabilizzato - espressione sostenuta della proteina spike tossica

42 L'mRNA naturale è - come descritto sopra - transitorio e quindi si degrada rapidamente. Tuttavia, nel processo di produzione - come anche mostrato - viene utilizzato un **mRNA stabilizzato artificialmente** (capping modificato dell'estremità 5'[39] e sostituzione dell'uridina naturale con pseudouridina). Tutte queste misure servono ad aumentare la stabilità dell'mRNA artificiale. Questo è "vantaggioso" nel caso della "vaccinazione" con mRNA, perché altrimenti il sistema immunitario suonerebbe l'allarme per abbattere l'RNA non proprietario nell'organismo.[40] In uno studio è stato effettivamente dimostrato che il vaccino a base di mRNA di Curevac (CVnCoV), che utilizza RNA non modificato, era molto meno efficace dei vaccini a base di mRNA di Moderna e Pfizer BioNTech, che utilizzano pseudouridina.[41]

43 Lo scopo di questa modifica dell'mRNA è di portarlo in modo sicuro nella cellula e quindi di poter produrre la maggior quantità possibile di proteine spike.

---

37 FERTIG et al, "Vaccine mRNA Can Be Detected in Blood at 15 Days Post-Vaccination", 28.06.2022, https://www.mdpi.com/2227-9059/10/7/1538/htm.

38 RÖLTGEN et al, "Immune imprinting, breadth of variant recognition, and germinal centre response in human SARS-CoV-2 infection and vaccination", 25 gennaio 2022, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35148837/; PALMER et al, "On the use of the Pfizer and the Moderna COVID-19 mRNA vaccines in children and adolescents", 03 maggio 2022, https://doctors4covidethics.org/on-the-use-of-the-pfizer-and-the-moderna-covid-19-mrna-vaccines-in-children-and-adolescents/.

39 VAN DÜLMEN et al, "Chemo-Enzymatic Modification of the 5′ Cap Maintains Translation and Increases Immunogenic Properties of mRNA", 22.03.2021, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/anie.202100352.

40 ANDRIES et al, "N1-methylpseudouridine-incorporated mRNA outperforms pseudouridine-incorporated mRNA by providing enhanced protein expression and reduced immunogenicity in mammalian cell lines and mice", 10.11.2015, https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168365915300948?via%3Dihub; NELSON et al, "Impact of mRNA chemistry and manufacturing process on innate immune activation", 24.06.2020, https://www.science.org/doi/10.1126/sciadv.aaz6893.

41 MORAIS et al, "The Critical Contribution of Pseudouridine to mRNA COVID-19 Vaccines", 04.11.2021, https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcell.2021.789427/full.

44 Normalmente, il cervello è protetto in modo affidabile dalle sostanze nocive dalla "barriera emato-encefalica".[42] Le conseguenze problematiche del superamento della barriera emato-encefalica della proteina spike erano già note alla fine del 2020.[43] Il potenziale dannoso di un'espressione troppo lunga era quindi già chiaramente riconoscibile - ed è stato successivamente confermato più volte (vedi sotto N 299 e N 525 ff.).

1.2.6. Trascrizione inversa di mRNA a DNA : Swissmedic ha visto il potenziale

45 D'altra parte, la stabilizzazione artificiale fa sì che l'mRNA rimanga nelle cellule più a lungo che in circostanze naturali, e che possa arrivare in luoghi dove non dovrebbe. È stato così scoperto un accumulo di nanoparticelle lipidiche negli organi riproduttivi (in particolare sono state misurate alte concentrazioni nelle ovaie) (vedi N 146). Non si può quindi escludere che l'mRNA possa raggiungere i gameti nello stesso modo e rimanervi più a lungo del previsto. Ciò potrebbe comportare un **effetto - non intenzionale - dell'mRNA sul DNA umano nelle cellule germinali.**

46 Già nel 1997 è stata dimostrata l'esistenza di sequenze di DNA originate da un virus a RNA che non era un retrovirus nei mammiferi (topi). Già all'epoca si era concluso che queste copie di DNA del genoma dell'RNA virale dovevano essersi originate attraverso la trascrizione inversa da parte di enzimi cellulari.[44] Il meccanismo molecolare è stato chiarito in dettaglio dagli scienziati dello stesso laboratorio nel 2009.[45]

47 Negli anni successivi, sono stati pubblicati diversi studi che hanno dimostrato che l'integrazione di sequenze di RNA da non-retrovirus nel genoma dei mammiferi è possibile.[46] Sebbene tutte le osservazioni qui citate si riferiscano a sequenze derivate da virus a RNA, non c'è motivo di escludere che altre sequenze di RNA, come quelle dei vaccini a mRNA, siano soggette allo stesso meccanismo.

---

42 Apotheken-Umschau, "La barriera emato-encefalica", 03 gennaio 2019, https://www.apotheken-umschau.de/mein-koerper/gehirn-und-gedaechtnis/die-blut-hirn-schranke-721023.html.

43 RHEA et al, "La proteina S1 del SARS-CoV-2 attraversa la barriera emato-encefalica nei topi", 16 dic 2020, https://www.nature.com/articles/s41593-020-00771-8.

44 KLENERMAN et al, "A non-retroviral RNA virus persists in DNA form", 20.11.1997, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9384383/.

45 GEUKING et al, "Recombination of retrotransposon and exogenous RNA virus results in non-retroviral cDNA integration", 16.01.2009, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19150848/* .

46 PALMER et al, "Sull'uso dei vaccini Pfizer e Moderna COVID-19 mRNA nei bambini e negli adolescenti", 03.05.2022, https://doctors4covidethics.org/on-the-use-of-the-pfizer-and-the-moderna-covid-19-mrna-vaccines-in-children-and-adolescents/.

48 Già nel dicembre 2020 è stato pubblicato uno studio come preprint che dimostrava che l'RNA virale del SARS-CoV-2 poteva essere integrato nel genoma umano in modo indiretto attraverso la "trascrizione inversa".[47]

49 Swissmedic era a conoscenza di questo studio al momento della concessione delle autorizzazioni temporanee all'immissione in commercio dei "vaccini" COVID e lo ha affrontato nella decisione di autorizzazione all'immissione in commercio del 21 gennaio 2021 a Moderna, liberamente tradotta come segue (Allegato **3**, pag. 12):

> "***Swissmedic concorda sul fatto che il rischio di trascrizione inversa dell'mRNA modificato*** *da parte della RT (trascrittasi inversa) codificata da LINE-1* ***e di successiva integrazione nel genoma è molto basso****. Swissmedic raccomanda Moderna per affrontare il rischio che le trascrittasi inverse (LINE-1, HIV) siano in grado di convertire l'mRNA modificato in DNA.* "

50 Pur **riconoscendo** il **rischio emergente di integrazione dell'RNA del vaccino nel genoma umano** come esistente in linea di principio, Swiss**medic** non ha richiesto ulteriori studi su questo problema, ha accettato la mancanza di studi essenziali sulla genotossicità e non ha nemmeno formulato come condizione per il rilascio dell'autorizzazione temporanea la necessità di escludere con certezza, attraverso studi sugli animali, che l'mRNA modificato dei "vaccini" COVID potesse essere integrato nel genoma.

51 Contrariamente alle preoccupazioni espresse, Swissmedic ha successivamente approvato la seguente dichiarazione nelle informazioni per gli esperti di Comirnaty® (sezione "Genotossicità/caricinogenicità"), assolutamente contraria ai dati già disponibili all'epoca e alle sue stesse conclusioni: "***In particolare, si può presumere che l'mRNA non entri nel nucleo della cellula o interagisca con il genoma****.* "

BO: Allegato **4:** Informazioni specializzate Comirnaty, Swissmedicinfo, 12.2020

52 Questo passaggio è stato eliminato durante il corso - i motivi non sono ufficialmente noti - e non si trova più nelle informazioni tecniche attuali.[48]

53 Nel febbraio 2022 è stato pubblicato un altro studio che, sulla base di studi in vitro, ha dimostrato che l'mRNA contenuto nel vaccino Pfizer/BioNTech può essere trascritto inversamente in DNA entro poche ore in cellule epatiche umane.[49]

---

47 ZHANG et al, 'SARS-CoV-2 RNA reverse-transcribed and integrated into the human genome', 13 dic 2020, *https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.12.12.422516v1* .

48 Swissmedicinfo, "Fachinformation Comirnaty", stato 04.2022, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225.

1.2.7. L'incorporazione di mRNA nel DNA umano è teoricamente possibile

54 Contrariamente all'affermazione generale di "Swissmedic", l'incorporazione di mRNA nel DNA umano è abbastanza concepibile come segue:

- Le proteine di picco possono influenzare negativamente e promuovere il cancro.[50]
- I tumori possono portare alla riattivazione dei cosiddetti geni LINE-1 "saltanti".[51] Questi sono normalmente "spenti" per prevenire le mutazioni. Tuttavia, se vengono "attivati", possono moltiplicarsi nel genoma umano. Poiché il 17% del nostro genoma umano è costituito da questi geni LINE-1 ripetitivi e frequenti, l'attività di singoli geni LINE-1 non può essere esclusa fin dall'inizio[52] - l'attività è quindi possibile anche in persone (precedentemente) sane.
- Per entrare nel DNA, l'mRNA deve prima raggiungere il nucleo della cellula, dove si trova il genoma umano. Sono state scoperte sequenze geniche nelle molecole di RNA che aiutano le molecole di RNA naturali e prodotte artificialmente a entrare nel nucleo della cellula. Un esempio - tra i tanti (!) - è la sequenza SIRLOIN, una sequenza genica lunga 42 nucleotidi affiancata da 2 "CCTCCC".

SIRLOIN: CGCCTCCCGGGTTCAAGCGATTCTCCTGCCTCAGCCTCCCGA

- Nella sequenza terminale regolatoria (chiamata 3'UTR) della sequenza del gene mRNA-Pfizer, c'è un pezzo molto simile, lungo 48 nucleotidi, affiancato da "CCTCC(C)". Questa sequenza ha, in linea di principio, il potenziale per incanalare l'mRNA artificiale nel nucleo umano, aumentando la probabilità di integrazione del DNA nel genoma umano.[53]

---

49 ALDÉN et al, "Intracellular reverse transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA vaccine BNT162b2 in vitro in human liver cell line", 25 Feb 2022, *https://www.mdpi.com/1467-3045/44/3/73/htm* .

50 SINGH/SINGH, "S2 Subunit of SARS-nCoV-2 Interacts with Tumour Suppressor Protein p53 and BRCA: an In Silico Study", 30.06.2020, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC7324311/.

51 ZHANG et al, "New Understanding of the Relevant Role of LINE-1 Retrotransposition in Human Disease and Immune Modulation", 07.08.2020, https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcell.2020.00657/full.

52 XIAO-JIE et al, "LINE-1 in cancer: multifaceted functions and potential clinical implications", 03.09.2015, https://www.nature.com/articles/gim2015119; PAUL et al, "Coprs inactivation leads to a derepression of LINE1 transposons in spermatocytes", 19.12.2018, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6325579/.

53 LUBELSKY/ULITSKY, "Sequenze arricchite in ripetizioni Alu guidano la localizzazione nucleare di RNA lunghi nelle cellule umane", 24 gennaio 2018, https://www.nature.com/articles/nature25757; https://www.nature.com/articles/nature25757.

CCTGAAGGGCTGTTGTAGCTGTGGCAGCTGCTGCAAGTTCGACGAGGACGATTCTGAGCCCG
TGCTGAAGGGCGTGAAACTGCACTACACATGATGACTCGAGCTGGTACTGCATGCACGCAAT
GCTAGCTGCCCCTTTCCCGTCCTGGGTACCCCGAGTCTCCCCCGACCTCGGGTCCCAGGTAT
GCTCCCACCTCCACCTGCCCCACTCACCACCTCTGCTAGTTCCAGACACCTCCCAAGCACGC
AGCAATGCAGCTCAAAACGCTTAGCCTAGCCACACCCCCACGGGAAACAGCAGTGATTAACC
TTTAGCAATAAACGAAAGTTTAACTAAGCTATACTAACCCCAGGGTTGGTCAATTTCGTGCC
AGCCACACCCTGGAGCTAGCAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAGCATATGACTAA
AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA
AAAAAA

55 Non si può quindi escludere un **potenziale pericolo dei "vaccini" a base di mRNA per gli organi riproduttivi** - nel senso di un'alterazione del DNA umano nelle cellule germinali - e sulla potenziale prole. Questa circostanza avrebbe dovuto **essere esaminata con urgenza in studi (preclinici e) clinici, ma ciò non è avvenuto.**

1.2.8. Possibili conseguenze dell'integrazione dell'mRNA: cancro e/o danno genetico

56 L'**integrazione di nuovi segmenti nel DNA attraverso l'mRNA può avere diverse conseguenze:** [54]

57 L'inserimento può avvenire all'interno di un gene e interromperlo. Questo può portare alla perdita di importanti prodotti genici cellulari (proteine) e quindi potenzialmente allo sviluppo di malattie, tra cui il cancro. L'insorgenza di neoplasie attraverso l'integrazione del DNA e l'attivazione di geni promotori del cancro (oncogeni) è stata dimostrata in studi clinici che hanno utilizzato un vettore retrovirale per il trattamento genetico di bambini con SCID-X1 (immunodeficienza combinata grave).[55] Queste **neoplasie di solito non si manifestano fino a diversi anni dopo il completamento del trattamento. Pertanto, studi approfonditi a lungo termine sui possibili effetti genotossici dell'integrazione cromosomica sono assolutamente necessari nelle fasi precliniche e cliniche per un'analisi dei benefici e dei rischi**. Questo vale non solo per i vettori retrovirali, ma per qualsiasi acido nucleico ricombinante che possa inserirsi nei cromosomi della cellula.[56]

58 L'integrazione del gene della proteina spike nella cellula ospite potrebbe portare a un'espressione permanente di questo antigene e quindi innescare una malattia cronica di tipo autoimmune.

---

54 PALMER e altri, FN 46.

55 STAAL et al, "Sola dosis facit venenum. Leucemia negli studi di terapia genica: una questione di vettori e di dosaggio?", 22.10.2008, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18769449/.

56 PALMER e altri, FN 46.

1.2.9. Conclusione: Potenziale dell'mRNA di modificare il DNA

59 Non è possibile un'integrazione (inserimento) *mirata* del DNA nel genoma umano, a differenza di quanto avviene con CRISPR/Cas9. Il fattore casuale è semplicemente troppo alto per questo: forse - se mai - solo una parte della sequenza di mRNA viene trascritta in DNA. Una volta avvenuta questa trascrizione, che dipende dalla casualità, è anche impossibile determinare in quale punto esatto del genoma il DNA debba essere integrato. Pertanto, nella migliore delle ipotesi, è ipotizzabile una trascrizione casuale dell'mRNA in DNA e una successiva integrazione, altrettanto casuale, nel genoma umano.

60 Al momento della concessione dell'autorizzazione temporanea, i dati sulla pericolosità e sui potenziali effetti dell'mRNA del vaccino applicato sul genoma umano erano pienamente noti. Tuttavia, questo possibile effetto dell'mRNA nei "vaccini" COVID non è stato nemmeno studiato nell'ambito di studi preclinici (studi su animali o studi in vitro) o - a quanto risulta - non sono stati pubblicati dati di questo tipo. **Non si può quindi escludere che le sostanze mRNA abbiano il potenziale di modificare in modo permanente (ereditario) il DNA degli esseri umani.** Se così fosse, l'uso dell'mRNA violerebbe le disposizioni costituzionali obbligatorie. Inoltre, la possibilità di modificare il DNA di un singolo essere umano senza ereditare il DNA modificato è già sufficiente come condizione per cui i severi requisiti di autorizzazione applicabili agli OGM (incluso CRISPR/Cas9) avrebbero dovuto essere obbligatoriamente soddisfatti. La modifica del DNA di un singolo essere umano - e ancor più la potenziale modifica permanente ed ereditabile del genoma umano - significherebbe probabilmente la fine immediata della ricerca sull'mRNA, in quanto non avrebbe più alcun vantaggio normativo rispetto a CRISPR/Cas9.

61 Alla luce di queste gravi incertezze, un'autorizzazione comunque concessa costituisce una violazione del **principio di precauzione** previsto dalla legge sui medicinali: L'**effetto potenzialmente genico delle sostanze a base di mRNA** - l'**alterazione potenzialmente permanente e irreversibile del genoma umano** - non è solo un "rischio" difficilmente calcolabile, ma un **criterio assoluto di esclusione da qualsiasi autorizzazione.**

1.3. Ingredienti nuovi, non ancora testati: nanoparticelle lipidiche tossiche

1.3.1. Funzionalità delle nanoparticelle lipidiche (LNP)

62 Per proteggere l'mRNA dei "vaccini" COVID dalla degradazione e per facilitarne l'assorbimento nelle cellule dell'organismo, esso viene "impacchettato" in un guscio di grassi (nanoparticelle lipidiche, LNP). Le LNP sono costituite da una miscela di fosfolipidi, colesterolo, lipidi pegilati e lipidi cationici (con carica positiva) o ionizzabili. I fosfolipidi e il co-

lesterolo hanno funzioni strutturali e stabilizzanti, mentre i lipidi pegilati favoriscono una circolazione prolungata. I lipidi cationici/ionizzabili servono a consentire la complessazione delle molecole di mRNA cariche negativamente e l'uscita dell'mRNA dall'endosoma nel citosol per la traduzione.[57]

63 A seconda di come sono costruiti gli LNP sulla superficie, si comportano in modo diverso. Secondo Uğur Şahin, CEO di BioNTech, gli LPN per Comirnaty® sono stati deliberatamente scelti per **favorire la migrazione dalle cellule muscolari ai linfonodi**.[58]

1.3.2. Dati mancanti sulla degradazione di ALC-0159 e ALC-0315 (Comirnaty®)

64 ALC-0315 e ALC-0159 sono due lipidi non naturali contenuti nelle nanoparticelle lipidiche (LNP) Comirnaty®. ALC-0315 è debolmente basico e carico positivamente (cationico) allo stato protonato, ALC-0159 contiene un elemento di polietilenglicole (PEG).

65 Studi di farmacocinetica con l'LNP utilizzato in Comirnaty® in ratti e topi mostrano che i lipidi marcati compaiono nel plasma sanguigno dopo un tempo molto breve. Il livello plasmatico più elevato è stato raggiunto già due ore dopo l'iniezione (add N 146).[59]

66 Il lipide **ALC-0315 si è accumulato in alte concentrazioni nel fegato, nella milza e nelle ovaie ed è stato degradato solo lentamente**. Anche dopo 6 settimane, una parte del composto era ancora presente nel fegato. Non si può escludere che questi lipidi sintetici vengano ridistribuiti dal fegato ad altri organi dove possono essere immagazzinati per un periodo di tempo più lungo.[60]

67 Il dossier di registrazione , capitolo "*Non Clinical* Overview"[61] mostra che mentre la concentrazione dei due lipidi (ALC-0315 e ALC-0159) nel plasma sanguigno si riduce in modo relativamente rapido, **la degradazione di ALC-0315 nel fegato è molto lenta :**

---

57 NDEUPEN et al, "The mRNA-LNP platform's lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory", preprint del 23/07/2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7941620/.

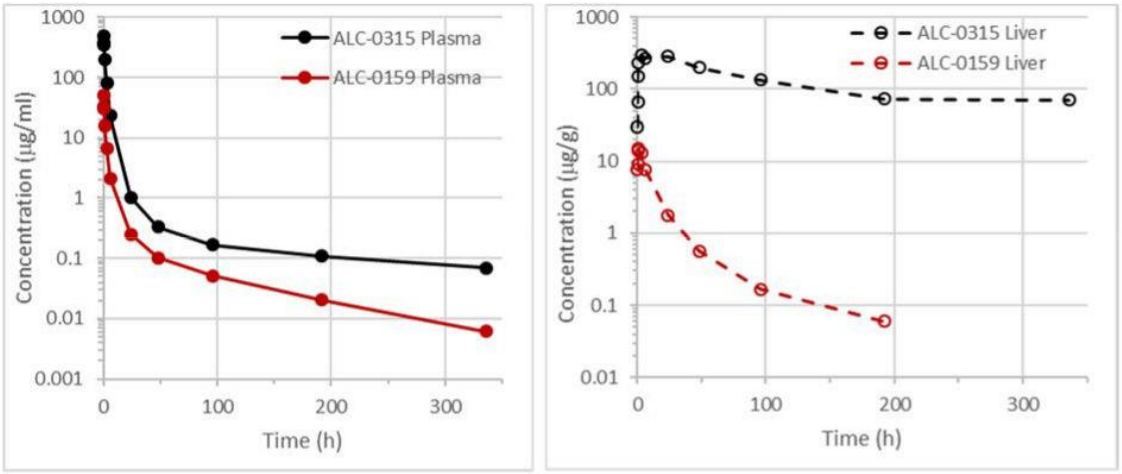
58 Wiener Zeitung, "Parte del vaccino Covid-19 potrebbe provenire dall'Austria", 02.09.2020, *https://www.wienerzeitung.at/nachrichten/wissen/forschung/2073592-Teil-von-Covid-19-Vakzine-koennte-aus-Oesterreich-kommen.html.*

59 Pfizer confidential translated, "Vaccino SARS-CoV-2 mRNA (BNT162, PF-07302048)", 22.07.2021, https://archive.org/details/pfizer-confidential-translated/page/n7/mode/2up.

60 PALMER/BHAKDI, "The Pfizer mRNA vaccine: pharmacokinetics and toxicity", 23.07.2021, *https://doctors4covidethics.org/wp-content/uploads/2021/07/Pfizer-pharmacokinetics-and-toxicity.pdf; Internet Archive*, "Pfizer-confidential-translated", 22.07.2022, https://archive.org/details/pfizer-confidential-translated/page/n3/mode/2up.

61 BNT162b2, "Modulo 2.4. Panoramica non clinica", paragrafo 2.4.3., 08.02.2021, https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf.

Figure 2.4.3-1. Plasma and Liver Concentrations of ALC-0315 and ALC-0159 in Wistar Han Rats After IV Administration of LNPs Containing Surrogate Luciferase RNA at 1 mg/kg



68 Poiché i lipidi non erano rilevabili nelle urine e il 50% per ALC-159 e solo l'1% per ALC-0315 nelle feci, il resto deve essere stato metabolizzato. È stato possibile rilevare alcuni dei metaboliti.

69 In sintesi, questi dati preclinici suggeriscono che LNP e **ALC-0315 in particolare si accumulano nel fegato**. La degradazione metabolica di questo lipide è stata lenta e la concentrazione era ancora ad un livello elevato alla fine dello studio, dopo 12,5 giorni.

70 Sebbene questi dati fossero stati presentati a Swissmedic anche da Pfizer nel dossier di autorizzazione, Swissmedic ha dichiarato pubblicamente alla LNP:[62]

> "Si tratta di gocce di grasso molto instabili che si disgregano rapidamente nell'organismo. "
>
> "Non ci sono prove che si accumulino nei tessuti o negli organi nel corso del tempo. "

71 Si tratta di un'affermazione deliberatamente falsa, volta a nascondere la pericolosità dei componenti lipidici.

72 L'ALC-0315, in particolare, non è stato sufficientemente studiato dal punto di vista chimico. Contiene due centri chirali (asimmetrici), il che significa che dallo stesso prodotto possono esistere diversi enantiomeri e diastereomeri (in parole povere, forme speculari). Tuttavia, queste forme possono avere proprietà tossicologiche significativamente diverse, come ha dimostrato chiaramente l'esempio della talidomide (Contergan®). Le proprietà

62 Medinside, "Swissmedic: 'Questi eccipienti non rappresentano un rischio per l'uomo'", 20.01.2022, https://www.medinside.ch/de/post/swissmedic-diese-hilfsstoffe-sind-kein-risiko-fuer-den-menschen.

mutagene erano causate solo da uno dei due enantiomeri, l'altro era innocuo.[63] Non è chiaro o non è definito quale di queste forme venga utilizzata o se, come è più probabile a causa della strategia di sintesi, venga utilizzata una miscela di questi composti. Nel contesto di un accumulo di questa sostanza nel fegato e di una lenta metabolizzazione, prima dell'autorizzazione sarebbe stato urgente chiarire la tossicità, la cancerogenicità e la mutagenicità di queste sostanze. Anche se, sulla base di considerazioni di plausibilità, un pericolo derivante da queste sostanze non sembra probabile, queste domande avrebbero dovuto trovare risposta prima della concessione dell'autorizzazione temporanea. È irresponsabile chiarire la tossicità umana in vivo solo dopo la somministrazione a miliardi di persone.

73 Pfizer presume che la distribuzione della proteina spike, codificata dall'mRNA, dipenda direttamente dalla distribuzione dell'LNP e che i risultati presentati dagli studi sugli animali siano rappresentativi del vaccino:

> "Si prevede che la biodistribuzione dell'antigene (proteina spike) codificato dalla componente RNA di BNT162b2 (Comirnaty®) dipenda dalla distribuzione di LNP, e i risultati presentati sono rappresentativi del vaccino ... . "[64]

74 Ciò porta a concludere che le proteine di punta sono prodotte nel sangue e in vari organi. Ciò è stato ora confermato da esami patologici (vedi N 525).

1.3.3. Tossicità del LNP provata

75 **L'uso dei LNP nell'uomo è stato considerato critico per anni a causa della loro tossicità e dei pericolosi effetti collaterali associati,** soprattutto se somministrati ripetutamente per un lungo periodo di tempo. Katalin Karikó, vicepresidente senior di BioNTech, ha quindi ufficialmente sostenuto, almeno fino a poco tempo fa, che le terapie a base di mRNA sono più adatte per le malattie con trattamento a breve termine, in quanto "le *tossicità causate dal materiale portante*" sono meno probabili.[65]

76 Nella letteratura scientifica è nota da tempo la tossicità degli LNP caricati positivamente, utilizzati anche nei "vaccini" COVID (ALC-0315 per Comirnaty®, SM-102 per Spike-

63 Scinexx, "Un'immagine speculare dalle conseguenze tragiche Il talidomide e i suoi effetti (collaterali)", 30.05.2000, https://www.scinexx.de/dossierartikel/ein-spiegelbild-mit-tragischen-folgen/.

64 BNT162b2, "Modulo 2.4. Panoramica non clinica", paragrafo 2.4.3.4., 08.02.2021, https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf.

65 Statnews, "Ego, ambition, and turmoil: Inside one of biotech's most secretive startups", 13.09.2016, https://www.statnews.com/2016/09/13/moderna-therapeutics-biotech-mrna/.

vax®).[66] L'influenza dannosa sul DNA attraverso le rotture del filamento di DNA era già stata dimostrata da studi su animali nel 2015.[67]

77 Uno studio dell'Università di Tel Aviv ha già dimostrato nel 2010 che gli LNP con carica positiva aumentano drasticamente (fino a 75 volte) i marcatori infiammatori (ad esempio interleuchine e interferoni) nei topi.[68]

78 Queste prime osservazioni sono state confermate da uno studio del luglio 2021: I topi inoculati con LNP hanno mostrato rapidamente segni visibili di infiammazione. L'80% dei topi che hanno ricevuto le dosi più elevate di LNP somministrato attraverso il naso sono morti, probabilmente a causa delle massicce reazioni infiammatorie innescate nei polmoni. Gli scienziati hanno concluso: "*Analogamente all'inoculazione cutanea, la somministrazione intranasale di LNP provoca un'infiammazione massiccia. Inoltre, le proprietà infiammatorie delle LNP non sono sito-specifiche e mostrano una rapida velocità di diffusione, dispersione e distribuzione in (altri) tessuti. "*I ricercatori hanno sottolineato che è molto probabile che l'iniezione intramuscolare di LNP scateni reazioni infiammatorie simili nel muscolo.[69]

79 Le informazioni sul prodotto di Comirnaty® e Spikevax® mostrano che tali reazioni infiammatorie sono state osservate anche negli studi preclinici:

> *"I ratti a cui è stato somministrato Comirnaty® per via intramuscolare ... hanno mostrato un lieve edema ed eritema nel sito di iniezione, l'ingrossamento dei linfonodi locali e della milza, e un aumento dei leucociti (compresi basofili ed eosinofili), suggestivi di una reazione infiammatoria, ... "*[70]
>
> "L'applicazione intramuscolare di Spikevax® (e di altri vaccini di ricerca Moderna mRNA) con la stessa formulazione, fino a 4 dosi ogni 2 settimane a ratti a livelli di dose che vanno da 9 a 150 mcg/dose, ha provocato

---

66 PALMER/BHAKDI, "The Pfizer mRNA vaccine: pharmacokinetics and toxicity", 23.07.2021, https://doctors4covidethics.org/wp-content/uploads/2021/07/Pfizer-pharmacokinetics-and-toxicity.pdf; Swissmedicinfo, "Fachinformation Comirnaty", dal 04.2022, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225; Swissmedicinfo, "Fachinformation Spikevax", dal 05.2022 https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267.

67 BRAM KNUDSEN et al, "In vivo toxicity of cationic micelles and liposomes", 08.07.2014, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1549963414004274?via%3Dihub.

68 KEDMI et al, "The systemic toxicity of positively charged lipid nanoparticles and the role of toll-like receptor 4 in immune activation", 11.06.2010, https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0142961210006459.

69 NDEUPEN et al., FN 57.

70 Swissmedicinfo, FN 48.

eritema ed edema transitorio nel sito di iniezione, un aumento della temperatura corporea e una risposta infiammatoria sistemica generale". "[71]

1.3.4. Pericolosità e non idoneità di ALC-0159 e ALC-0315 (Comirnaty®) per uso umano

80 Un parere legale tedesco di Beate Bahner, avvocato specializzato in diritto medico, dimostra che i due nuovi lipidi ALC-0159 e ALC-0315, utilizzati per la prima volta in un medicinale, non sono stati approvati per l'uso nell'uomo fino all'8 dicembre 2021, secondo le informazioni del produttore, ma solo per scopi di ricerca:[72]

ALC-0159 is a PEGylated lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0159 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0315, DSPC, and cholesterol. This product is for research use only and not for human use.

ALC-0315 is an ionizable lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0315 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0159, DSPC, and cholesterol. This product is for research use only and not for human use.

81 La dicitura "*non per uso umano*" sulla homepage di Echelon Bioscienses, che fornisce i componenti lipidici, è stata rimossa dall'azienda pochi giorni dopo. Le dichiarazioni rimaste sulla homepage sono ora solo "*per la ricerca*".[73] Tuttavia, ciò significa la stessa cosa, ovvero che le **sostanze non sono adatte come ingredienti di un medicinale per uso umano o su esseri umani.**

82 Nel suddetto parere legale e nella relazione di *valutazione* dell'*EMA, è* evidente che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Pfizer/BioNTech non ha ancora presentato documenti e dati per ALC-0159 e ALC-0315 *per* dimostrare la perfetta qualità e quindi l'idoneità e la sicurezza di questi eccipienti per l'uso nel medicinale Comirnaty®, sebbene questi siano stati esplicitamente richiesti dall'*EMA.*[74]

---

71 Swissmedicinfo, "Fachinformation Spikevax", stato 05.2022 https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267.

72 BAHNER, "Parere legale sulla responsabilità penale", 27.12.2021, https://www.docdroid.net/NjG3dS1/rechtsgutachten-rain-bahner-strafbarkeit-nach-95-amg-durch-impfung-pdf; Internet Archive, "ALC-0315", 08.12.2021, *https://web.archive.org/web/20211208053009/https:/www.echelon-inc.com/product/alc-0315/* ; Internet Archive, "ALC-0159", 08 dic. 2021, https://web.archive.org/web/20211208072146/https:/www.echelon-inc.com/product/alc-0159/.

73 Echelon Biosciences, "ALC-0315", 6/16/2022, https://www.echelon-inc.com/product/alc-0315/; Echelon Biosciences, "ALC-0159", 6/16/2022, https://www.echelon-inc.com/product/alc-0159/.

74 BAHNER, "Legal opinion on criminal liability", 27.12.2021, *https://www.docdroid.net/NjG3dS1/rechtsgutachten-rain-bahner-strafbarkeit-nach-95-amg-durch-impfung-pdf;* European medicines agency , "Assessment report on the annual renewal of the conditional marketing authorisation", 2021, *https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0046-epar-assessment-report-renewal_en.pdf.*

83 I componenti lipidici non sono elencati come eccipienti né nella Farmacopea europea né in quella svizzera.[75] Su richiesta di Swissmedic, le sostanze attive e gli eccipienti non inclusi nella farmacopea possono essere utilizzati nei medicinali se la qualità e la sicurezza sono adeguatamente documentate nella documentazione di autorizzazione all'immissione in commercio.

BO: Allegato **5:** Risposta via e-mail sulla farmacopea, Swissmedic, 06.01.2022

84 È evidente che questo non è il caso di ALC-0159 e ALC-0315. La corrispondenza tra Swissmedic e Pfizer mostra che i documenti più rilevanti sulla qualità e la sicurezza, in particolare sulle possibili impurità (cfr. N 98 ff.) sui componenti delle nanoparticelle lipidiche (LNP) ALC-0159 e ALC-0315 non erano stati presentati a Swissmedic e che quest'ultima si era opposta.

85 Secondo le dichiarazioni rilasciate in un'intervista pubblica nel gennaio 2022, in cui Swissmedic è stata interrogata sui rischi legati ad ALC-0159 e ALC-0315, il suo portavoce ha risposto che, sulla base dei dati presentati ed esaminati nell'ambito della procedura di autorizzazione, è giunta alla conclusione che i nuovi eccipienti citati e le impurità che possono contenere in tracce "non rappresentano un rischio per l'uomo" nelle quantità utilizzate in Comirnaty®. La valutazione di Swissmedic è in contrasto con quella dell'*EMA, che nello* stesso periodo continuava a denunciare i rischi legati ai nuovi eccipienti e i requisiti speciali non soddisfatti.[76] Poiché i documenti rilevanti per rispondere alle domande sulla sicurezza dei componenti dell'LNP non erano a disposizione dell'*EMA in* quel momento, si può presumere che questi documenti non fossero stati presentati nemmeno a Swissmedic.

1.3.5. Pericolosità e non idoneità di SM-102 (Spikevax®) per uso umano

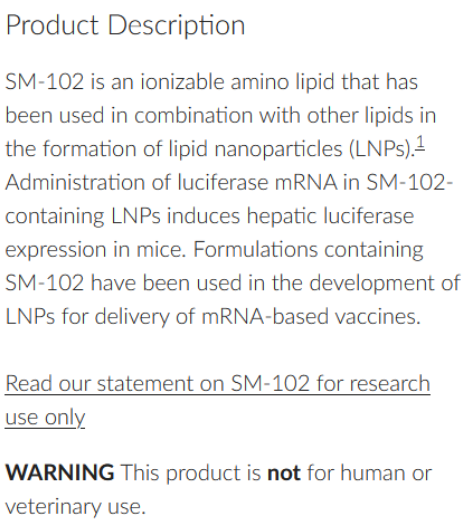
86 Il lipide cationico utilizzato in Spikevax® è SM-102, che, secondo la lettera di approvazione di Swissmedic, viene fornito a Moderna dalla società *Corden Pharma.*

---

75 BAHNER, "Parere legale sulla responsabilità penale", 27.12.2021, https://www.docdroid.net/NjG3dS1/rechtsgutachten-rain-bahner-strafbarkeit-nach-95-amg-durch-impfung-pdf; Swissmedic, "Pharmacopoea Helvetica online", 16.06.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/pharmacopoea-helvetica0/pharmacopoea-helvetica-online.html.*

76 Medinside, "Swissmedic: questi eccipienti non costituiscono un rischio per l'uomo", 20.01.2022, https://www.medinside.ch/de/post/swissmedic-diese-hilfsstoffe-sind-kein-risiko-fuer-den-menschen.

87 *Sul sito web di Corden Pharma* non si trovano informazioni specifiche sull'SM-102, ma sul *sito web di* un fornitore alternativo, la società Cayman. Qui si afferma che l'SM-102 non è adatto all'uso su esseri umani o animali e può essere utilizzato solo a scopo di ricerca:[77]



Product Description

SM-102 is an ionizable amino lipid that has been used in combination with other lipids in the formation of lipid nanoparticles (LNPs).[1] Administration of luciferase mRNA in SM-102-containing LNPs induces hepatic luciferase expression in mice. Formulations containing SM-102 have been used in the development of LNPs for delivery of mRNA-based vaccines.

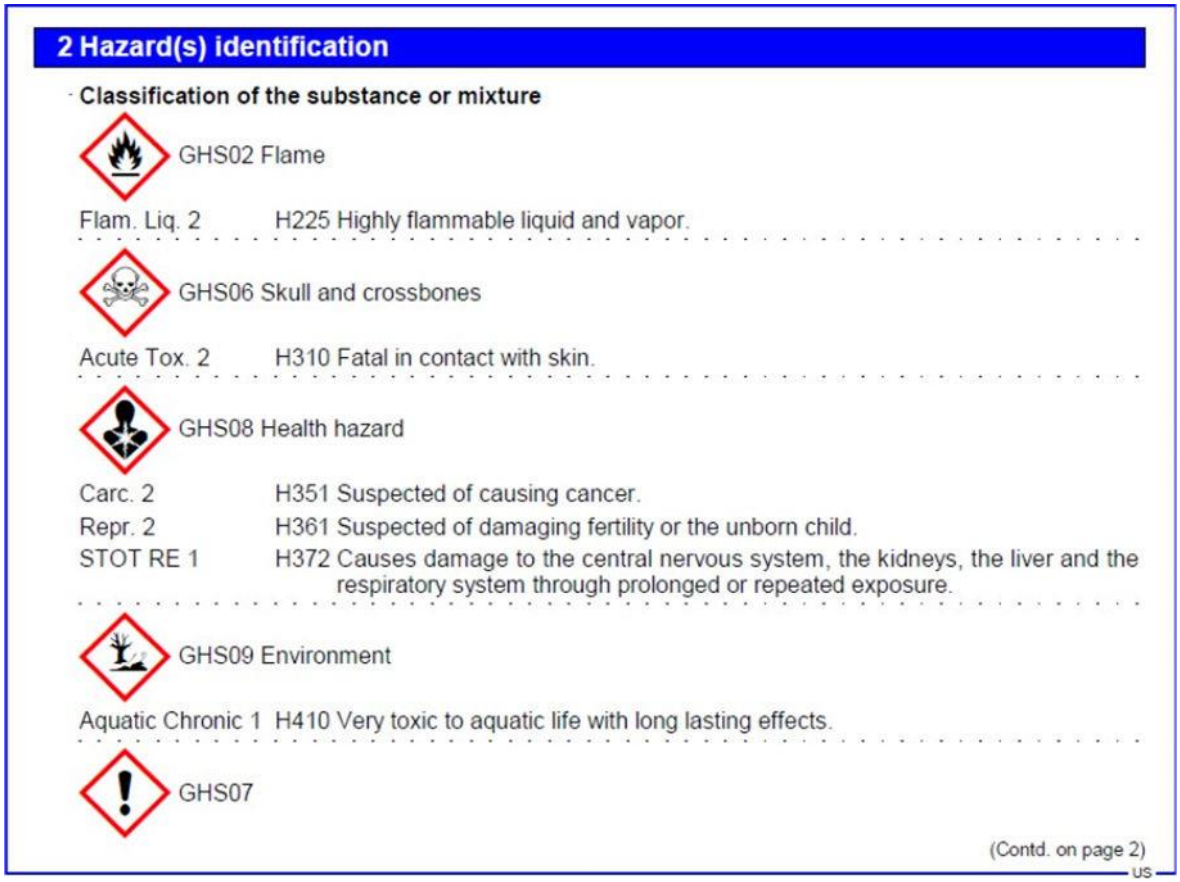
Read our statement on SM-102 for research use only

WARNING This product is **not** for human or veterinary use.

88 La "*Scheda di sicurezza*" dell'SM-102 è stata adattata e declassata in termini di pericolosità quando i nuovi lipidi sono stati oggetto di critiche da parte dei media:

89 All'11 aprile 2021, il documento si presentava ancora come segue:

77 Cayman chemical, "SM-102", 16.06.2022, https://www.caymanchem.com/product/33474/sm-102; Cayman chemical, "SM-102 for Research Use Only (RUO)", 19.05.2021, https://www.caymanchem.com/news/sm-102-statement.



2 Hazard(s) identification

· **Classification of the substance or mixture**

GHS02 Flame

Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapor.

GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 2 H310 Fatal in contact with skin.

GHS08 Health hazard

Carc. 2 H351 Suspected of causing cancer.
Repr. 2 H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.
STOT RE 1 H372 Causes damage to the central nervous system, the kidneys, the liver and the respiratory system through prolonged or repeated exposure.

GHS09 Environment

Aquatic Chronic 1 H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

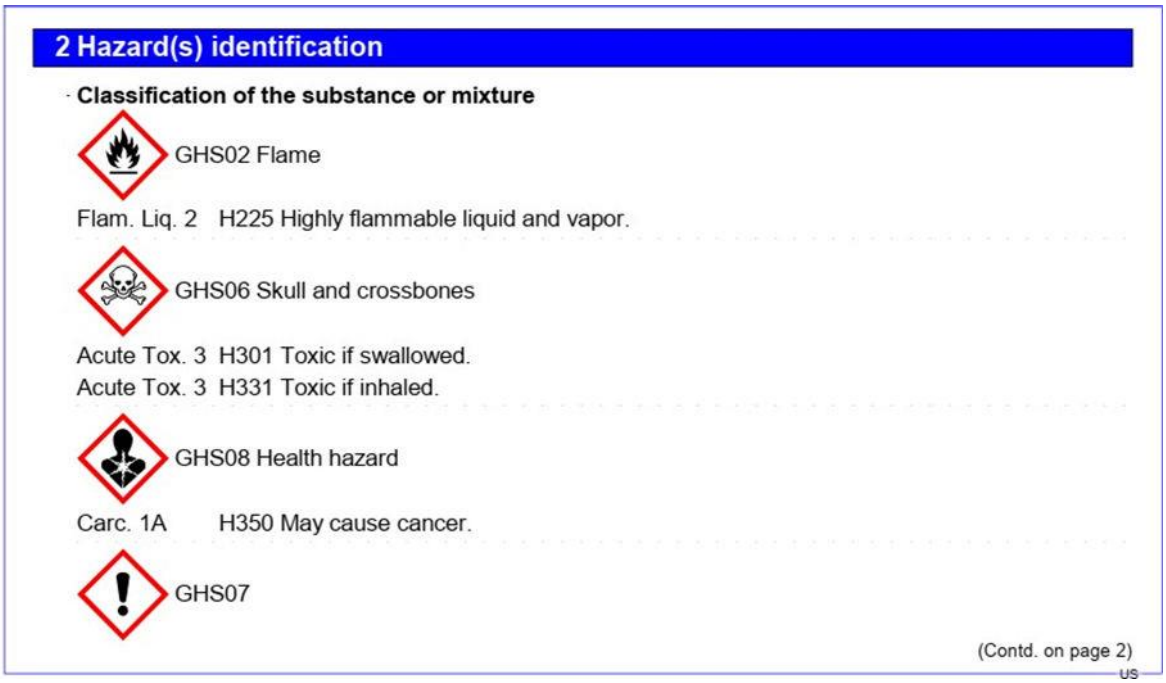
GHS07

(Contd. on page 2)

US

BO: Allegato **6:** Scheda di sicurezza, Cayman chemical, 11.04.2021

90 A partire dal 15 settembre 2021 poi improvvisamente così:[78]



2 Hazard(s) identification

· **Classification of the substance or mixture**

GHS02 Flame

Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapor.

GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 3 H301 Toxic if swallowed.
Acute Tox. 3 H331 Toxic if inhaled.

GHS08 Health hazard

Carc. 1A H350 May cause cancer.

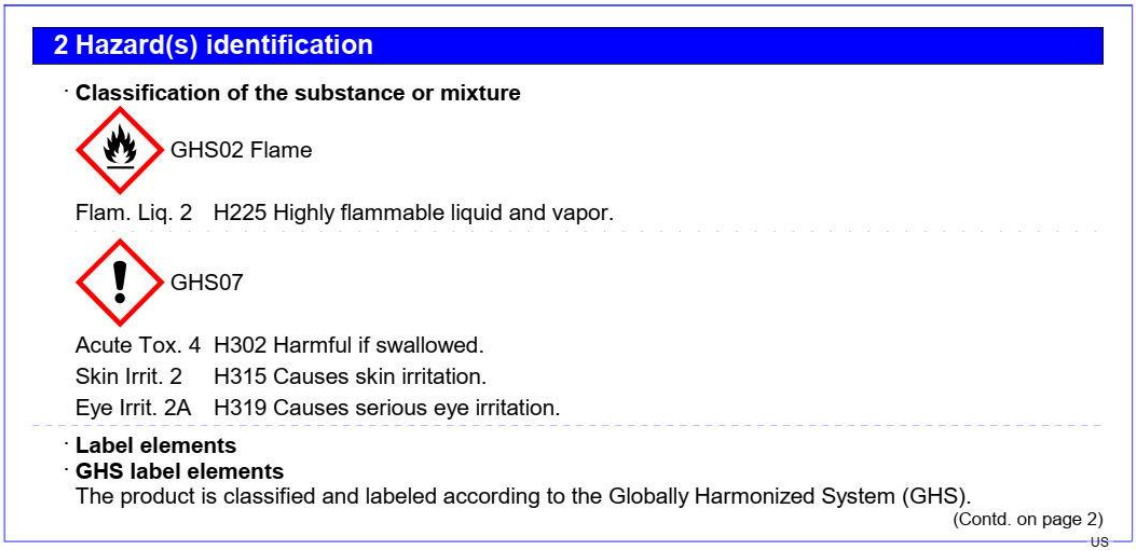
GHS07

(Contd. on page 2)

US

78 Internet Archive, "Scheda di sicurezza", 15.09.2021, *https://web.archive.org/web/20211120001839/https://cdn.caymanchem.com/cdn/msds/33474m.pdf* .

91 E già pochi mesi dopo, il 7 giugno 2022, ha avuto luogo il successivo adeguamento:[79]



2 Hazard(s) identification

· **Classification of the substance or mixture**

GHS02 Flame

Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapor.

GHS07

Acute Tox. 4 H302 Harmful if swallowed.
Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2A H319 Causes serious eye irritation.

· **Label elements**
· **GHS label elements**
The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).

(Contd. on page 2)

US

92 Tutti gli avvisi di pericolo sono stati successivamente declassati: Così, "**Pericolo di morte in caso di** contatto con la pelle" è diventato prima "**Tossico se** ingerito o inalato" e infine "**Nocivo** se ingerito". Il secondo livello di tossicità più elevato (Acute Tox. 2) è stato declassato al livello 3 (Acute Tox. 3) e infine al livello 4 (Acute Tox. 4).

93 Inoltre, da

- "H351 Può probabilmente provocare il cancro",
- "H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o di danneggiare il nascituro" e
- "H372 Provoca danni al sistema nervoso centrale, ai reni, al fegato e al sistema respiratorio in caso di esposizione prolungata o ripetuta".

Nel settembre 2021, l'avvertenza recitava ancora "Può provocare il cancro", prima di scomparire del tutto a partire dal giugno 2022.

94 Dalla lettera di autorizzazione emerge chiaramente che Swissmedic ha sollevato obiezioni su vari punti riguardanti la qualità e l'idoneità dell'SM-102 prima di concedere l'autorizzazione temporanea.

95 Swissmedic ha inoltre richiesto a Moderna di fornire entro il 1° luglio 2021 la documentazione relativa ai seguenti punti:

---

79 Internet Archive, "Scheda di sicurezza", 07.06.2022, https://web.archive.org/web/20220626094044/https://cdn.caymanchem.com/cdn/msds/33474m.pdf.
https://web.archive.org/web/20211120001839/https:/cdn.caymanchem.com/cdn/msds/33474m.pdf.

> "Ulteriori dati sulla purezza dei test e sul dosaggio dell'SM-102. I limiti della purezza dei test e del dosaggio dovrebbero essere ulteriormente rafforzati di conseguenza". "
>
> "Le impurità dovrebbero essere specificate e i limiti dovrebbero essere implementati. "
>
> "È necessario presentare una discussione sul destino e sull'epurazione delle impurità. "

96 Swissmedic ha inoltre richiesto una documentazione aggiuntiva sulle impurità potenzialmente tossiche. (Allegato **3**, pag. 7 s.)

97 I denuncianti non sanno se i documenti richiesti in questo contesto siano stati presentati nel frattempo dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

1.4. Impurità tossiche, mutagene e cancerogene

1.4.1. Contaminazione da nitrosammina e benzene

98 Le lettere di autorizzazione mostrano anche che "Swissmedic" aveva trovato "impurità" tossiche nei "vaccini" a base di mRNA: il **benzene** (nel caso di Moderna) e la **nitrosammina** (nel caso di Pfizer e Moderna) erano contenuti nei "vaccini".

99 Nell'avviso di autorizzazione all'immissione in commercio, Swissmedic ha chiesto a Moderna di presentare, entro il 1° luglio 2021, documenti relativi, tra l'altro, ai seguenti punti (Allegato **3**, pag. 7 e segg.):

> "Dovrebbe essere presentata la strategia di controllo del **benzene**".
>
> "Dovrebbe essere presentata una valutazione del rischio sulla potenziale presenza di **impurità di nitrosammine**...". La valutazione del rischio dovrà essere adeguatamente documentata e, se del caso, supportata da test di conferma nel caso in cui sia stato identificato un possibile rischio di presenza di nitrosammine".

100 Nella lettera del 19.12.2021, Swissmedic chiede a Pfizer di presentare i documenti mancanti sui seguenti punti "entro il 1° febbraio 2022" (Allegato **2**, pag. 6):

> "Deve essere presentata una valutazione del rischio (per ALC-0159 e ALC-0315) sulla possibile presenza di impurità con **nitrosammina** ...". La valutazione del rischio deve essere adeguatamente documentata e, se è

> stato identificato un possibile rischio per la presenza di nitrosammine, deve essere integrata con dati provenienti da test di conferma."

101 **La nitrosamina è altamente tossica anche in concentrazioni minime, è una delle sostanze più cancerogene in assoluto ed è mutagena. [80]**

102 **È stato dimostrato che il benzene è tossico, cancerogeno e mutageno.** Viene immagazzinata nel cervello, nel midollo osseo e nel tessuto adiposo.[81]

103 Tali ingredienti pericolosi non trovano posto in un "vaccino", nemmeno sotto forma di "impurità". Prima di concedere l'autorizzazione, Swissmedic avrebbe quindi dovuto richiedere ulteriore documentazione, anche solo per poter valutare approssimativamente la presenza e la concentrazione delle sostanze tossiche e quindi il rischio. **Al contrario, Swissmedic si è accontentata di richiedere ulteriori dati, concedendo al contempo l'autorizzazione.**

1.4.2. Contaminazione con DNA batterico: potenziale di danno al DNA?

104 Come descritto in precedenza (vedi N 40), i produttori devono adottare misure per rimuovere il DNA prodotto durante la fabbricazione nelle fasi di purificazione, con l'obiettivo di evitare che queste "contaminazioni" indesiderate siano presenti nel medicinale finito. Tuttavia, i "vaccini" a base di mRNA erano contaminati da DNA di cellule batteriche (E. coli). Questo non dovrebbe accadere in nessun caso e indica una produzione impropria.

105 Anche il *rapporto di valutazione di* Comirnaty®[82] del 19 febbraio 2021 mostra che l'*EMA* ha ritenuto insufficienti le misure di rimozione delle contaminazioni da DNA:

> "La robustezza della fase di digestione della DNasi non è considerata dimostrata in modo esaustivo".

106 *L'EMA ha* chiesto a Pfizer/BioNTech di "rivalutare" le specifiche per la contaminazione del DNA.

107 Swissmedic ha inoltre classificato le contaminazioni da DNA nello Spikevax® come critiche nella lettera di autorizzazione a Moderna e ha esplicitamente richiesto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di inasprire le specifiche per i residui di

---

80 ECGBI, "Nitrosammine", 16.06.2022, https://www.eggbi.eu/forschung-und-lehre/zudiesemthema/nitrosamine/.

81 LANUV, "Noxen-Informationssystem für den ÖGD", 05.2012, https://www.nis.nrw.de/publik/1/wirk.html.

82 Agenzia europea dei medicinali, "Assessment report comirnaty", 19.02.2021, pag. 16 e 40, https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf.

DNA lasciati nella soluzione del vaccino dal processo di produzione ("modelli di DNA residuo") entro il 30 giugno 2021 (Allegato **3**, pag. 4).

108 Il DNA contenuto nel vaccino come impurità può essere **integrato nel genoma delle cellule ospiti** e quindi causare mutazioni potenzialmente dannose. Il DNA batterico promuove anche l'infiammazione aspecifica.[83] Tali sequenze di DNA semplicemente non trovano posto in un "vaccino" - ciononostante, l'approvazione è stata concessa.

1.5. Aumento del rischio per le donne in gravidanza

1.5.1. Studio sugli animali: raddoppia il numero di perdite e malformazioni preimpianto

109 Il *Comitato di Esperti in Medicinali per Uso Umano* (*HMEC*) incaricato da Swissmedic ha riassunto nel verbale della riunione del 18.12.2020 la voce "Gravidanza" per Comirnaty®: "La ***gravidanza deve essere elencata tra le "Precauzioni"****. Al momento ci sono pochi dati sulle donne in gravidanza e gli* ***studi preclinici hanno identificato un possibile rischio nelle gravidanze***. " (Allegato **2**, pag. 16).

110 La stessa Swissmedic ha concluso nella lettera di autorizzazione, tradotta in modo approssimativo: "*Le attività di farmacovigilanza supplementari in corso e proposte sono considerate sufficienti per caratterizzare ulteriormente l'importante ...* ***informazioni mancanti "uso in gravidanza e allattamento***" per *caratterizzare ulteriormente*..." (Allegato **2**, pag. 11).

111 L'estratto di uno "studio DART" ("Developmental and Reproductive Toxicology Study"), condotto da Pfizer sui ratti, supporta il possibile rischio di gravidanza identificato da *HMEC*: "*Si è verificato un* ***aumento (~2x)*** *delle* ***perdite preimpianto*** *(9,77%, rispetto al 4,09% del gruppo di controllo). ... Tra i feti (su un totale di n=21 madri/litters)****, c'era un'****incidenza molto bassa di* ***gastroschisi*** *(difetto della parete addominale anteriore)****, malformazioni orali/mascellari, arco aortico destro e anomalie vertebrali cervicali***. "Pertanto, le malformazioni si sono verificate in linea di principio. L'incidenza è stata valutata da Pfizer come "molto bassa" e "nella norma". Questa classificazione non può essere definitiva a causa dell'indisponibilità dei dati grezzi.

112 La perdita preimpianto osservata indica una tossicità in una fase molto precoce dello sviluppo, sia per l'embrione che per la placenta in via di sviluppo. Ciò potrebbe essere causato da un'elevata espressione di proteine di punta, ma anche da lipidi tossici.[84] La

---

83 PALMER e altri, FN 46.

84 PALMER/BHAKDI, "Il vaccino a mRNA di Pfizer: farmacocinetica e tossicità", 23.07.2021, https://doctors4covidethics.org/wp-content/uploads/2021/07/Pfizer-pharmacokinetics-and-toxicity.pdf.

stessa Pfizer ha sottolineato, nella relazione citata dello studio DART, che non è stato indagato se il "vaccino" possa passare la placenta: "*Si fa notare che non ci sono attualmente dati disponibili sul trasferimento placentare del BNT162b2*".

113 È incomprensibile che la questione della potenziale nocività del "vaccino" per il nascituro non sia stata analizzata più da vicino ed estesamente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonostante le indicazioni di difficoltà di impianto o di aumento dei tassi di aborto spontaneo e di malformazioni osservate, con il riferimento al fatto che questi tassi erano "nella norma", sulla base di solo n=21 cucciolate. Il fatto che Swissmedic non abbia richiesto ulteriori dati preclinici in merito, sapendo che il vaccino sarebbe stato somministrato a tutte le donne incinte nel corso della gravidanza, dimostra che Swissmedic non ha agito nell'interesse e per la protezione della popolazione svizzera.

BO: Allegato **7:** Risposta via e-mail riguardo agli studi sulla fertilità in comirnaty, Pfizer, 07.01.2021

114 Secondo il verbale della *riunione HMEC del* 18.12.2020, Swissmedic non ha espresso alcun commento sul contenuto del verbale, vale a dire che Swissmedic ha concordato con la valutazione di *HMEC* (Allegato **2**, pag. 16).

115 È sorprendente come Swissmedic abbia potuto accettare o approvare i seguenti contenuti nella sezione "*Gravidanza, allattamento*" e "*Tossicità per lo sviluppo" delle* informazioni specialistiche su Comirnaty® (Allegato **4**): "*L'esperienza sull'uso di Comirnaty® nelle donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali non indicano effetti avversi diretti o indiretti relativi alla gravidanza, allo sviluppo embrionale/fetale, al parto o allo sviluppo postnatale*" e "***Non sono stati osservati effetti correlati al vaccino sulla fertilità femminile, sulla gravidanza o sullo sviluppo embrionale-fetale o sullo sviluppo della prole".*** "

116 Queste affermazioni sono contrarie ai risultati e alle raccomandazioni dell'*HMEC* commissionato da Swissmedic.

117 L'*HMEC ha* raccomandato l'approvazione dell'autorizzazione temporanea all'immissione in commercio, a condizione, tra l'altro, che l'argomento "*gravidanza*" e la mancanza di dati in questo contesto siano inclusi nella sezione "*Precauzioni*" dell'RCP (Allegato **2**, pag. 16).

118 **È evidente che Swissmedic non l'ha attuato. Una** nota corrispondente non è stata inclusa nella sezione citata dell'RCP (Allegato **4**).

119 Le donne in gravidanza sono state escluse dalla partecipazione agli studi di fase 3 sia per Comirnaty® che per Spikevax®.[85]

[85] Pfizer, "A phase 1/2/3, placebo-controlled, randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of SARS-CoV-2 RNA vaccine candidates against Covid-19 in healthy individuals" (Studio di fase 1/2/3, controllato con place-

1.5.2. Autorità sanitaria britannica e OMS: nessuna raccomandazione per le donne in gravidanza

120 Sulla base dei dati disponibili al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, **l'autorità sanitaria britannica ha esplicitamente dichiarato nelle** informazioni sul farmaco "*Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine*" (*Informazioni per gli operatori sanitari sul vaccino Pfizer/BioNTech COVID-19)*[86] dell'8 dicembre 2020, pubblicate in occasione dell'autorizzazione all'immissione in commercio d'emergenza di Comirnaty®**, che il vaccino Pfizer non può essere raccomandato per l'uso durante la gravidanza, che la gravidanza deve essere esclusa prima della vaccinazione e che le donne in età fertile devono evitare la gravidanza per almeno due mesi dopo la seconda dose e che l'effetto sulla fertilità è sconosciuto:**

> **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**
>
> **Gravidanza**
> I dati relativi all'uso di COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 sono assenti o limitati. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 non è raccomandato durante la gravidanza.
>
> Per le donne in età fertile, la gravidanza deve essere esclusa prima della vaccinazione. Inoltre, alle donne in età fertile deve essere consigliato di evitare la gravidanza per almeno 2 mesi dopo la seconda dose.
>
> **Allattamento**
> Non è noto se il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 sia escreto nel latte umano. Non si può escludere
> un rischio per i neonati/neonati. Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 non deve essere usato durante l'allattamento.
>
> **Fertilità**
> Non è noto se il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 abbia un impatto sulla fertilità.

121 Analogamente, **in una scheda informativa del febbraio 2021**[87] , l'***OMS ha sottolineato che la* vaccinazione non è generalmente raccomandata per le donne in gravidanza** e

---

bo, randomizzato, in cieco, per valutare la sicurezza, la tollerabilità, l'immunogenicità e l'efficacia dei candidati vaccini SARS-CoV-2 contro Covid-19 in individui sani), 11.2020, https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2020-11/C4591001_Clinical_Protocol_Nov2020.pdf; Internet archive, "clinical study protocol" (Protocollo di studio clinico), 20.08.2020, *https://web.archive.org/web/20220325130049/https://www.modernatx.com/sites/default/files/mRNA-1273-P301-Protocol.pdf* .

86 Internet Archive, "Informazioni per gli operatori sanitari sul vaccino COVID-19 di Pfizer/BioNTech", *08.12.2020,* https://web.archive.org/web/20201208152320/https:/www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine.

87 OMS, "Scheda informativa per gli operatori sanitari: Comirnaty", 02.2021, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339681/WHO-EURO-2021-1964-41715-57093-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

dovrebbe essere effettuata solo in casi eccezionali (ad esempio tra gli operatori sanitari che sono ad alto rischio):

Special conditions and groups

Condition/group	SAGE recommendation
Pregnancy	• Vaccination is not recommended unless the benefit of vaccinating a pregnant woman outweighs the risks (e.g. health workers at high risk of exposure).

122 A differenza di queste attuali raccomandazioni, il primo riassunto delle caratteristiche del prodotto disponibile per Comirnaty® approvato da Swissmedic non sconsigliava la vaccinazione delle donne in gravidanza, ma manteneva aperta la possibilità nel caso in cui "i benefici superassero i rischi per la madre e il feto" (Allegato **4**, "Gravidanza, allattamento"):

Die Verabreichung von Comirnaty in der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn die möglichen Vorteile die potenziellen Risiken für Mutter und Fötus überwiegen.

123 Sulla base dei dati disponibili all'epoca (e fino ad oggi), che indicavano inequivocabilmente un rischio esistente per il feto, appare del tutto incomprensibile che Swissmedic abbia lasciato aperta questa opzione, delegando così la responsabilità ai medici curanti.

1.5.3. Anche l'autorità sanitaria australiana ignora gli avvertimenti

124 Anche l'autorità sanitaria australiana che ha esaminato i dati dello studio preclinico di Comirnaty® ha concluso che il rischio per le donne in gravidanza è aumentato. Ha raccomandato la categoria di gravidanza B2[88] :

Increased incidence of supernumerary lumbar ribs in rat fetuses was noted in the fertility and developmental study with the proposed vaccine. Pregnancy category B2 is considered acceptable.

125 Questa raccomandazione è stata recepita al contrario anche nelle informazioni sul farmaco pubblicate successivamente, il riferimento ai rischi è stato invece eliminato e a Comirnaty® è stata attribuita la categoria di gravidanza B1[89] :

88 Amministrazione degli agenti terapeutici, "Panoramica del delegato e richiesta di consulenza dell'ACV", 11.01.2021, pag. 8 e 27, https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-2389-01.pdf.

89 Therapeutic goods administration, "Australian product information - cominarty", 25.01.2021, pag. 7, https://www.tga.gov.au/sites/default/files/auspar-bnt162b2-mrna-210125-pi.pdf.

Use in pregnancy - Pregnancy Category B1

There is limited experience with use of COMIRNATY in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryo/fetal development, parturition or post-natal development (see Effects on fertility). Administration of COMIRNATY in pregnancy should only be considered when the potential benefits outweigh any potential risks for the mother and fetus.

126 Sebbene gli studi sugli animali abbiano indicato un aumento del rischio, Comirnaty® è stato quindi assegnato alla categoria di gravidanza, che è normalmente riservata ai farmaci che hanno dimostrato negli studi sugli animali di non comportare un aumento del rischio[90] :

Category B1

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

Category B2

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

127 L'approccio è analogo a quello di Swissmedic: l'autorità ha deliberatamente ignorato i segnali di rischio provenienti dagli studi preclinici e non ha intenzionalmente attuato misure precauzionali.

1.5.4. Conclusione provvisoria

128 Già nel dicembre 2020, Swissmedic sapeva che negli **studi preclinici era** stato individuato **un possibile rischio per le gravidanze. Swissmedic** non ha affrontato adeguatamente nemmeno questo rischio, anzi, come l'autorità di regolamentazione australiana**, lo ha** addirittura **nascosto.**

90 Therapeutic goods administration, "Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy", 04.05.2011, https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy.

1.6. Tempi di sviluppo ridotti senza precedenti

129 Le approvazioni temporanee dei "vaccini" COVID sono state concesse sulla base di **studi di "fase I/II/III"** in cui i partecipanti allo studio erano stati osservati per una media di **soli due mesi.**[91]

1.7. Studi mancanti, incompleti, allarmanti e sabotati

1.7.1. Mancano e sono incompleti gli studi sugli animali sulla tossicità di .

130 Le singole fasi dello sviluppo di un medicinale e, in particolare, le indagini necessarie e consuete nella fase preclinica per dimostrarne la sicurezza sono descritte in dettaglio nella denuncia penale (sezione "Il reato di Swissmedic"): Un medicinale è considerato pericoloso finché non ne viene dimostrata la sicurezza. In questo contesto, solo i candidati farmaci che hanno superato tutte le indagini nella fase preclinica, cioè che hanno dimostrato in modo sufficiente la loro sicurezza negli animali in vivo, possono accedere alla fase successiva di sviluppo con studi sull'uomo (studi clinici).

131 Secondo il *modulo 2.4 "Panoramica non clinica", tabella 2.4.4.1 (p.22)*[92] *(anche questo modulo è stato presentato a Swissmedic come parte del dossier di autorizzazione all'immissione in commercio), sono* stati condotti solo tre studi di tossicità per Comirnaty® :

91 POLACK et al, "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine", 31 dicembre 2020, *https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed* ; BADEN et al, "Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine", 04.02.2021, *https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2035389?articleTools=true* .

92 BNT162b2, FN 61.

Table 2.4.4-1. Overview of Toxicity Testing Program

Study[a]	Study (Sponsor) No.	Group/ Dose, µg RNA	Total Volume (µL)[b]	No. of Animals/ Group	Study Status
Repeat-Dose Toxicity					
17-Day, 2 or 3 Dose (1 Dose/Week) IM Toxicity With a 3 Week Recovery Phase in Rats[c,d]	38166	Control[e], 0	200[f]	15/sex	Completed
		BNT162b2 (V8)[i], 100	200[f]	15/sex	
17-Day, 3 Dose (1 Dose/Week) IM Toxicity With a 3 Week Recovery Phase in Rats[g]	20GR142	Saline[h], 0	60	15/sex	Completed
		BNT162b2 (V9)[i], 30	60	15/sex	
Developmental and Reproductive Toxicity					
Combined Fertility and Developmental Study (Including Teratogenicity and Postnatal Investigations) by the IM route in Rats[j]	20256434 (RN9391 R58)	Saline[h], 0	60	44 F	Completed
		BNT162b2 (V9)[i], 30	60	44 F	

a. All studies are GLP-compliant and were conducted in an OECD mutual acceptance of data-compliant member state.
b. Doses were administered as 1 application at 1 site unless otherwise indicated.
c. Study also evaluated the BNT162a1, BNT162b1, and BNT162c1 vaccine candidates.
d. QW x 3 (Days 1, 8, 15) for BNT162a1, BNT162b1, and BNT162b2 (V8); QW x 2 (Days 1, 8) for BNT162c1.
e. Phosphate buffered saline, 300 mM sucrose.
f. One application (100 µL) at 2 sites for a total dose volume of 200 µL.
g. Study also evaluated BNT162b3.
h. Sterile saline (0.9% NaCl).
i. BNT162b2 (V8) and BNT162b2 (V9) both encode the same amino acid sequence of the spike protein antigen with two prefusion conformation-stabilizing amino acids in the stalk.
j. Study also evaluated BNT162b1 and BNT162b3.

132 Due studi sono stati studi di tossicità generale in cui è stata esaminata la tollerabilità della formulazione "vaccino" in ratti maschi e femmine. Il terzo studio è stato uno studio riproduttivo (*studio DART*) in cui è stata esaminata la pericolosità del "vaccino" in ratti femmina gravidi. Questo *studio DART*, come già spiegato (cfr. N 111), questo studio DART ha mostrato un aumento del rischio per la prole e quindi anche per la gravidanza negli esseri umani.

133 L'influenza del "vaccino" sulla fertilità dei ratti maschi non è stata studiata. Mancano quindi ancora i dati,[93] , che avrebbero dimostrato la sicurezza dell'uso dei "vaccini" COVID nei giovani maschi in età riproduttiva .

93 Vedere le note sul retro N 522 f. sull'analisi di 220 campioni di sperma.

134 Nel caso dei "vaccini" COVID, si è ufficialmente rinunciato a importanti studi preclinici in vivo, citando la *linea guida dell'OMS* (*"WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION",* 2005) .[94]

135 L'invocazione di questa *linea guida dell'OMS* non è in alcun modo giustificabile da un punto di vista fattuale-scientifico: risale al 2005, cioè a un'epoca in cui l'applicazione di terapie geniche sperimentali a base di mRNA nell'uomo era nel migliore dei casi una prospettiva lontana. Come un documento così completamente datato possa servire come base per non alzare, ma addirittura abbassare i requisiti di sicurezza per la prima approvazione di "vaccini" a base di mRNA per una popolazione mondiale sana è del tutto incomprensibile.

136 Inoltre, anche queste ***raccomandazioni dell'OMS*** affermano esplicitamente che gli **studi preclinici "*in vivo*"** ("*test non clinici*") **dovrebbero in linea di principio essere più dettagliati per i "nuovi vaccini":**

> "La necessità e l'entità dei test non clinici dipendono dal prodotto da testare. **Ad esempio, per un prodotto per il quale non esiste una precedente esperienza clinica e non clinica, è probabile che i test non clinici siano più estesi rispetto a quelli per i vaccini già autorizzati e utilizzati nell'uomo.** ... Si raccomanda una comunicazione tempestiva tra il produttore del vaccino e l'autorità regolatoria nazionale competente per concordare i requisiti e la natura dei test non clinici".[95]

La linea guida dell'OMS non dà quindi un "via libera" all'omissione di studi elementari per garantire la sicurezza più elementare - al contrario. In considerazione della mancanza di esperienza clinica sui "vaccini" a base di mRNA, "Swissmedic" sarebbe stata obbligata - in piena conformità con la propria missione e con l'art. 1 HMG - a garantire "che i prodotti terapeutici autorizzati siano di qualità impeccabile, efficaci e sicuri". "[96] Tuttavia, nelle lettere di autorizzazione di Swissmedic a Pfizer (Allegato **2**) e Moderna (Allegato **3**) non vi sono indicazioni del fatto che Swissmedic avrebbe preso seri provvedimenti per richiedere gli studi preclinici al fine di poter valutare ed eliminare adeguatamente i rischi in caso di utilizzo nell'uomo.

---

94 OMS, "WHO expert committee on biological standardization " , 2005, *http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43094/WHO_TRS_927_eng.pdf;jsessionid=64155AFF93B13895E1A78876139255A7?sequence=1*, p. 31 e seguenti.

95 OMS, FN 94, S. 33.

96 Swissmedic, "Leitbild", 16.06.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/leitbild.html.

1.7.2. Studi animali mancanti e soppressi sulla farmacocinetica

137 La farmacocinetica descrive l'insieme dei processi a cui un farmaco è soggetto nell'organismo. La distribuzione, la ritenzione e la degradazione dei medicinali nell'organismo degli animali e dell'uomo devono di norma essere studiate attentamente e obbligatoriamente prima dell'inizio delle sperimentazioni cliniche sull'uomo, ad esempio mediante l'etichettatura con sostanze radioattive (per gli studi e i documenti che devono essere presentati nelle varie procedure di autorizzazione, si veda la denuncia penale dettagliata, sezione "Reato Swissmedic").

1.7.2.1 Mancano studi di farmacocinetica, in particolare sulla proteina spike

138 In riferimento alle *linee guida dell'OMS* attualmente in vigore ("*WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION*", 2005)[97] , non sono stati effettuati ufficialmente studi farmacocinetici per i "vaccini" COVID, in quanto "non ritenuti necessari" secondo le linee guida per i vaccini.

139 È già stata richiamata l'attenzione sulla mancanza di tempestività delle *linee guida dell'OMS* e sulla delega di responsabilità relativa all'obbligo di fornire dati preclinici all'autorità regolatoria nazionale per i vaccini non sperimentati (cfr. N 135 f.).

140 Nelle informazioni degli esperti di entrambi i "vaccini" mRNA-COVID approvati in Svizzera, non sono disponibili ad oggi dati alla voce "*Farmacocinetica"*; alle voci *assorbimento, distribuzione, metabolismo ed eliminazione è presente la* nota "*non applicabile*", nelle informazioni degli esperti di Spikevax® con la nota aggiuntiva "Non è *richiesta una valutazione delle proprietà farmacocinetiche per i vaccini*".[98]

141 Poiché i "vaccini" COVID non soddisfano i criteri di un vaccino e sono terapie geniche completamente nuove che non sono mai state approvate per l'uso nell'uomo in questa forma, Swissmedic, in qualità di autorità regolatoria indipendente che stabilisce elevati standard qualitativi ed etici per se stessa e per il suo lavoro, avrebbe dovuto ovviamente richiedere dati farmacocinetici fondati per proteggere la popolazione svizzera.

142 **In particolare, la farmacocinetica dell'mRNA, della proteina spike prodotta e delle nanoparticelle lipidiche (LNP) avrebbe dovuto essere studiata in dettaglio**. I rischi dell'mRNA e del LNP che lo circonda erano già noti al momento dell'approvazione dell'immunizzazione di base (vedi N 64 e segg.). La pericolosità delle proteine spike si è

97 BioNTech, "Investigator's brochure BNT162/PF-07302048", 12.08.2020, pag. 34, https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-2183-09.pdf; OMS, FN 94.

98 Swissmedicinfo, FN 48 e 71.

manifestata solo nel corso della vaccinazione, motivo per cui non sono state menzionate in seguito (cfr. N 299 e N 525 ff.) saranno trattati in dettaglio.

143 Va notato che ***l'HMEC ha*** **richiesto esplicitamente** che l'**espressione della proteina spike nei tessuti "*debba essere ulteriormente studiata*" come condizione per la concessione dell'approvazione temporanea** (Allegato **2**, pag. 15).

144 Data la totale assenza di informazioni su questo argomento nelle informazioni degli esperti di Comirnaty® e Spikevax® (sezione "Farmacocinetica ")[99] , si deve presumere che ad oggi non siano stati richiesti e presentati dati di questo tipo per la proteina spike.

1.7.2.2 Swissmedic ignora gli studi di farmacocinetica condotti da Pfizer

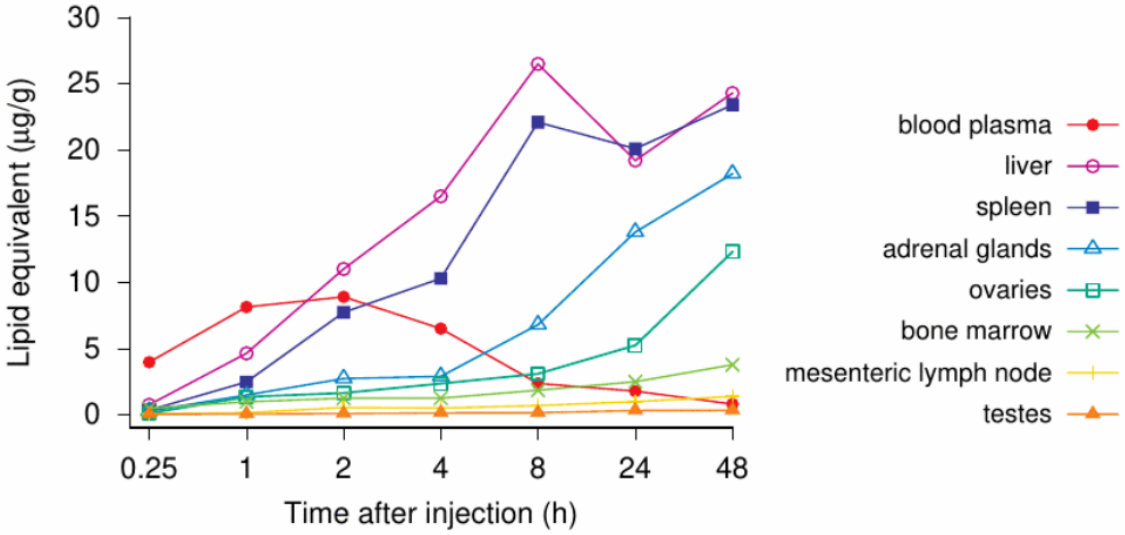
145 Ufficialmente, quindi, non sono disponibili dati farmacocinetici per i "vaccini" COVID secondo le informazioni specialistiche approvate da Swissmedic. I documenti di registrazione di Comirnaty®, modulo 2.4 "*Non clinical overview*",[100] , ora pubblicati a livello internazionale, dimostrano che questa informazione non è vera. Il produttore aveva effettivamente condotto diversi studi preclinici di farmacocinetica con i componenti della formulazione finale del vaccino prima dell'approvazione. **Secondo Pfizer e BioNTech, che commercializzano il "vaccino" in tutto il mondo in collaborazione,** i risultati di questi **studi sono considerati rappresentativi per il vaccino a base di mRNA, ma**[101] **è stato completamente nascosto nelle informazioni sul prodotto fino ad oggi.** Ciò non è assolutamente comprensibile, poiché i risultati di questi studi sono estremamente esplosivi:

146 I risultati di uno studio di farmacocinetica con un vaccino modello (l'mRNA codificava per la luciferasi e non per la proteina spike della SARS-CoV-2, ma l'LNP aveva la stessa composizione chimica di Comirnaty®) nei ratti - che Pfizer ha sottoposto all'autorità regolatoria giapponese nel 2020 per l'approvazione di emergenza[102] -, dimostrano che l'**LNP** utilizzato nei vaccini (il colesterolo contenuto era marcato radioattivamente) è stato rapidamente assorbito dal tessuto muscolare al flusso sanguigno dopo l'applicazione sul muscolo. Il livello plasmatico più alto è stato raggiunto due ore dopo l'iniezione. Dopo la diminuzione del livello plasmatico nel sangue, l'attività è aumentata in vari organi, compreso il cervello. L'aumento più rapido e più elevato è stato osservato nel fegato e nella milza,

---

99 Swissmedicinfo, FN 48 e 71.
100 BNT162b2, FN 61.
101 BNT162b2, "Modulo 2.4. Panoramica non clinica", paragrafo 2.4.3.4, 08.02.2021, *https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf.*
102 PALMER/BHAKDI, FN 84.

mentre l'**accumulo** si è verificato in altri organi, comprese alte concentrazioni nelle ovaie:[103]



147 Le misurazioni riportate sono state interrotte dopo 48 ore, sebbene le concentrazioni continuassero ad aumentare in vari organi (ghiandola surrenale, midollo osseo, fegato, linfonodi, ovaie).

148 Anche dopo la disponibilità dei risultati di questi studi, era evidente che i "vaccini" COVID non rimanevano nel sito di iniezione, ma si distribuivano in tutto il corpo .

149 Le osservazioni sono in linea con studi molto precedenti su questo argomento: la distribuzione dell'LNP nell'organismo era già stata studiata nei topi nel 2014 utilizzando un'etichettatura radioattiva. Questo ha anche dimostrato che gli LNP erano distribuiti in tutto il corpo e si accumulavano in organi specifici come il fegato, la milza, le ghiandole surrenali e la parete della vescicola seminale.[104]

150 Fino a una chiara smentita, si deve anche presumere che la produzione della proteina spike avvenga in tutti i tessuti in cui le LNP si accumulano con l'mRNA che contengono.

1.7.2.3 Dati mancanti sulla degradazione dell'mRNA modificato

151 L'mRNA (RNA messaggero) utilizzato nei "vaccini" COVID è un RNA modificato in cui l'uridina presente in natura è sostituita da pseudo-uridina per prolungarne l'emivita. È noto che la degradazione del (m)RNA può essere aggirata o almeno ritardata da un'ulteriore

103 Pfizer confidential translated, FN 59Rappresentazione grafica secondo PALMER/BHAKDI, FN 84, S. 6.

104 CHRISTENSEN et al, "Biodistribution and Metabolism Studies of Lipid Nanoparticle-Formulated Internally [3H]-Labelled siRNA in Mice", 03.01.2014, https://dmd.aspetjournals.org/content/42/3/431.long.

modifica mirata alle estremità dei filamenti di (m)RNA che non appartengono al codice proteico. A questo scopo, i filamenti di mRNA dei "vaccini" COVID sono dotati di speciali "cappucci terminali" all'estremità 5` e di sequenze di basi modificate all'estremità opposta, la poli-coda-A. Anche la sezione 3-UTR che segue questa "coda", una parte dell'mRNA che non viene letta per la produzione di proteine, viene modificata.[105]

152 Di conseguenza, si può presumere che l'**mRNA modificato** utilizzato nei "vaccini" COVID venga **degradato con un ritardo significativo** rispetto all'm)RNA presente in natura.

153 Nella decisione di autorizzazione per Spikevax®, Swissmedic scrive: (Allegato **3**; pag. 9):

> "Non è stato fornito alcun rapporto sull'ADME (assorbimento, distribuzione, metabolismo, eliminazione) dell'mRNA modificato. Sono stati riassunti i dati di esperimenti basati su cellule in cui non è stata osservata alcuna differenza nell'emivita dell'mRNA tra l'mRNA non modificato e le stesse sequenze completamente sostituite con la pseudo-uridina N1. Questi dati saranno presentati a Swissmedic il prima possibile in un rapporto completo. "

154 Nel caso dell'mRNA utilizzato nei vaccini, come già spiegato, non solo l'uridina è stata sostituita dalla pseudouridina, ma anche il capping dell'estremità 5'è stato modificato.

155 Dalla decisione di autorizzazione non è chiaro se Swissmedic abbia tenuto conto di questo fatto. Swissmedic avrebbe dovuto richiedere specificamente studi che non solo confrontassero la modifica rispetto all'uridina-pseudouridina, ma anche rispetto al capping modificato dell'estremità 5'-, o in generale esaminassero in dettaglio la degradazione ritardata dell'mRNA utilizzato nei "vaccini" COVID.

156 Nella lettera di autorizzazione a Pfizer, Swissmedic critica anche il fatto che non siano stati condotti studi farmacocinetici con l'mRNA del vaccino (Allegato **2**, pag. 7):

> "Swissmedic raccomanda vivamente di analizzare in dettaglio la cinetica dell'mRNA modificato in vitro e in vivo. "

157 **Le misure per richiedere questi dati sono state ovviamente omesse fino ad oggi.**

158 Poiché l'etichettatura dell'(m)RNA con iodio radioattivo e, di conseguenza, il monitoraggio della distribuzione di questo m(RNA) marcato nell'organismo possono essere effettuati con relativa facilità,[106] non è in alcun modo comprensibile perché tali dati non siano stati

---

105 Scinexx, "Il trucco sta nel dettaglio", 08.10.2021, *https://www.scinexx.de/dossierartikel/die-tuecke-liegt-im-detail/.*

106 PIATYSZEK et al, "Iodo-gen-mediated radioiodination of nucleic acids", 01.08.1988, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3189783/.

presentati in modo proattivo dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e perché non siano stati richiesti da Swissmedic.

159 L'mRNA codifica la proteina spike, che ha dimostrato di essere tossica (vedi N 299 e N 525 ff.). Da questo punto di vista, è assolutamente essenziale sapere per quanto tempo l'mRNA modificato circola nell'organismo e per quanto tempo le proteine spike possono essere prodotte come risultato.

1.7.2.4 Conclusione provvisoria

160 Contrariamente a quanto dichiarato nelle informazioni tecniche dei "vaccini" COVID, sono stati effettivamente condotti studi di farmacocinetica sugli animali, almeno per Comirnaty®, che fanno parte anche del dossier di autorizzazione all'immissione in commercio internazionale Modulo 2.4 "Non clinical overview", che è stato contrassegnato dalla FDA con "Approved On: 08-Feb-2021". Si può presumere che queste informazioni fossero disponibili anche per Swissmedic al più tardi poco tempo dopo.

161 Gli studi di farmacocinetica hanno dimostrato che i componenti di Comirnaty® si accumulano nei singoli organi. Ad oggi, non è stata studiata la misura in cui l'accumulo dei componenti del vaccino nelle ovaie sia associato a una riduzione della fertilità. Sostenendo l'occultamento dei dati esplosivi sulla farmacocinetica e non provvedendo a metterli a disposizione dei medici nell'informazione professionale, Swissmedic ha contribuito ancora una volta attivamente alla banalizzazione dei "vaccini" COVID e non ha protetto la popolazione dai rischi emergenti.

1.7.3. Segnali di rischio nei primi test sull'uomo

162 Nel dicembre 2020 erano disponibili i dati di una sola **fase di studio di due mesi di** uno studio "telescopico" di "fase I/II/III". Questo rappresenta da solo un enorme aumento del rischio: Il **telescopio** comporta il rischio che gli effetti collaterali ritardati nel tempo vengano rilevati solo dopo che il vaccino è già stato ampiamente utilizzato.[107]

1.7.3.1 Swissmedic: i "vaccini" sono "sicuri

163 Nelle pubblicazioni originali dei dati a 2 mesi degli studi registrativi di Comirnaty® e Spikevax® si riassume che la sicurezza è paragonabile a quella di altri vaccini e che per lo più si sono verificati effetti collaterali a breve termine da lievi a moderati, come cefalea,

---

[107] ARVAY, "Vaccini genetici contro il COVID-19: speranza o rischio?", 01.07.2020, https://saez.ch/article/doi/saez.2020.18982.

affaticamento e dolore nel sito di iniezione[108] o effetti collaterali gravi sono stati riportati solo raramente e con la stessa frequenza nei gruppi vaccino e placebo .[109]

164 Nelle sue comunicazioni sulle autorizzazioni temporanee concesse, Swissmedic ha appoggiato ciecamente la valutazione dei produttori sulla sicurezza dei "vaccini" COVID. Se Swissmedic si fosse presa il tempo di analizzare i dati rilevanti in modo più approfondito, sarebbe giunta a una conclusione diversa:

1.7.3.2 Analisi degli studi di registrazione: aumento della morbilità nel gruppo di vaccinazione

165 Un'analisi più fondata pubblicata nell'agosto 2021[110] delle pubblicazioni originali dei dati a 2 mesi di Comirnaty® e Spikevax®, comprese le relative appendici, è giunta a una conclusione diversa da quella dei produttori, ovvero l'utilizzo di criteri alternativi per la valutazione degli "effetti avversi":

166 In molte aree della medicina, ad esempio in oncologia, l'uso di endpoint specifici per la malattia (ad esempio i decessi per cancro) negli studi pivotali è stato abbandonato perché poco significativo. Sono stati invece sostituiti da "mortalità o morbilità per tutte le cause". I dati degli studi clinici cardine dei "vaccini" COVID sono stati rianalizzati sulla base di questo risultato, con la "morbilità grave per tutte le cause" che include la "malattia COVID".

167 La "morbilità grave totale" è stata calcolata sommando tutti gli eventi gravi riportati negli studi pivotal. Gli eventi gravi sono stati definiti come "malattia COVID grave" e tutti gli altri eventi avversi gravi nei gruppi vaccino e placebo, rispettivamente. In questa analisi, la riduzione della "malattia COVID grave" è ponderata allo stesso modo degli eventi avversi di pari gravità.

168 I risultati dimostrano che **nessuno dei "vaccini COVID" fornisce alcun beneficio per la salute, poiché sono** associati a **un aumento statisticamente significativo della "morbilità grave per tutte le cause" rispetto al placebo:**

---

108 POLACK et al, "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine", 31 dicembre 2020, *https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed.*

109 BADEN et al, "Efficacia e sicurezza del vaccino mRNA-1273 SARS-CoV-2", 04.02.2021, *https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2035389?articleTools=true.*

110 CLASSEN, "I vaccini statunitensi Covid-19 hanno dimostrato di causare più danni che benefici sulla base dei dati degli studi clinici pivotali analizzati utilizzando l'endpoint scientifico corretto, 'tutti causano una grave maggiore disabilità'", 2021, https://www.scivisionpub.com/pdfs/us-covid19-vaccines-proven-to-cause-more-harm-than-good-based-on-pivotal-clinical-trial-data-analyzed-using-the-proper-scientific--1811.pdf.

1.7.3.3 Spikevax®: 3042 eventi gravi aggiuntivi nel gruppo di vaccinazione

169 Nel **gruppo vaccino**, secondo questa stessa analisi (N165), si sono verificati 11 casi di "malattia COVID confermata", nessun caso di "malattia COVID grave" e **3985 casi di eventi avversi gravi**. Nel gruppo placebo sono stati registrati 185 casi di "malattia COVID confermata" e 30 casi di "malattia COVID grave". Solo uno di questi casi ha richiesto il ricovero in un'unità di terapia intensiva. Nel **gruppo placebo** sono stati segnalati **913 eventi avversi gravi**. Sono stati segnalati 2 decessi nel gruppo vaccino e 3 nel gruppo placebo.

170 Complessivamente, si sono verificati **3042 eventi gravi in più con Spikevax® nel gruppo del vaccino rispetto al gruppo del** placebo.

1.7.3.4 Comirnaty®: 90 eventi gravi aggiuntivi nel gruppo di vaccinazione

171 I dati di Pfizer sono stati divulgati solo in modo incompleto e non consentono di fare affermazioni conclusive.

172 Complessivamente, tuttavia, nell'analisi degli eventi non richiesti si sono verificati 90 eventi avversi gravi in più nel gruppo vaccino rispetto al gruppo placebo.

1.7.3.5 Conclusione intermedia "studi di registrazione

173 Poiché i "vaccini" COVID hanno dimostrato di non apportare alcun beneficio, ma hanno generato effetti collaterali significativamente più gravi nei gruppi vaccinali degli studi pivotal rispetto ai gruppi placebo, gli autori hanno concluso che **la somministrazione di questi "vaccini" danneggia sicuramente la salute della popolazione**.

174 Poiché i dati di 2 mesi su cui si è basata questa analisi sono stati alla base della concessione dell'autorizzazione temporanea e quindi erano a completa disposizione di Swissmedic prima del rilascio dell'autorizzazione, non è comprensibile come Swissmedic sia giunta alla conclusione che i "vaccini" COVID fossero sicuri sulla base di questi dati e abbia concesso l'autorizzazione sulla base di questa valutazione.

1.7.4. Sblocco di studi di Fase III

1.7.4.1 Studi di registrazione controllati obbligatori

175 Gli studi per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali devono di solito essere condotti in modo "controllato", cioè rispetto al placebo o a una terapia standard.[111] Anche se in passato sono state fatte eccezioni per i vaccini e questi ultimi sono stati eccezionalmente approvati sulla base di studi osservazionali invece che di studi prospettici randomizzati,[112] nel caso di un medicinale approvato come "vaccino" con una tecnologia di mRNA completamente nuova per la protezione della popolazione, sarebbe essenziale fare a meno di tali eccezioni per poter valutare correttamente efficacia e sicurezza.

1.7.4.2 Sblocco da parte dei produttori

176 Le approvazioni temporanee dei "vaccini" COVID di Moderna e Pfizer sono state inizialmente concesse sulla base dei dati provvisori di due mesi di studi di fase 3, i cui risultati sono stati successivamente pubblicati (si veda N 194 e seguenti. 205 e segg.). Gli studi di fase 3 sono stati pianificati, impostati e avviati come "studi randomizzati, controllati con placebo e con osservatore in cieco". Già nel dicembre 2020, tuttavia, a tutti i partecipanti allo studio è stata offerta l'opportunità di passare dal gruppo placebo al gruppo vaccino "per motivi etici". Nello studio di fase 3 di Spikevax®, il 98% dei partecipanti allo studio si è avvalso di questa "offerta"; Pfizer/BioNTech non ha fornito cifre concrete sul numero di partecipanti allo studio che sono passati al vaccino su richiesta.[113] Il "Periodic Safety Update Report" ("*PSUR*") n. 1 di Comirnaty® mostra che solo 1202 partecipanti allo studio (il 6,5% di tutti i partecipanti al gruppo placebo originale dello studio pivotal) sono rimasti nel gruppo placebo fino a giugno 2021 (Allegato **8**, pag. 3):

> Cumulatively, it is estimated that 53,499 subjects have participated in BNT162b2 sponsor-initiated clinical trials worldwide, with 46,577 subjects exposed to BNT162b2, 30 subjects exposed to BNT162a1, 411 exposed to BNT162b1, 96 subjects each exposed to BNT162b3 and BNT162c2. There were 330 subjects exposed to BNT162b2s01, 4757 exposed to blinded therapy and 1202 to placebo.

111 Pharmazeutische Zeitung, "Wie Humanarzneimittel geprüft werden", 25.07.2011, https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-302011/wie-humanarzneimittel-geprueft-werden/.

112 Swissmedicinfo, "Fachinformation Boostrix Polio", al 12.2021, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=00681.

113 DOSHI, "Vaccini Covid-19: nella corsa all'approvazione normativa, abbiamo bisogno di più dati?", 18.05.2021, https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1244.

177 Pertanto, entrambi gli studi di registrazione dei "vaccini" COVID erano *di fatto* non ciechi[114] e degradati a semplici studi osservazionali.

BO: Allegato **8:** Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza n. 1 per il vaccino COVID-19-mRNA BNT162b2, 19.08.2021

1.7.4.3 Nessuna giustificazione per lo sblocco

178 A causa della scarsa efficacia dei "vaccini" COVID (vedi sotto N 194 e seguenti. 205 e seguenti), lo sblocco non può essere giustificato da "motivi etici". Al contrario, e in considerazione dei gravi rischi dei "vaccini" COVID (vedi fronte N 22 e seguenti, sul retro N 219 e N 504 e segg.) come **tattica di copertura** arbitraria**, distruggendo il gruppo di controllo**.

179 Il farmacologo, tossicologo e immunologo Prof. Dr. Stefan Hockertz si interroga sulle reali ragioni dello sblocco: "*Il gruppo di controllo esiste (di solito) esattamente finché dura lo studio. Se il gruppo di controllo viene rimosso, lo studio viene considerato terminato, in quanto non è più possibile effettuare confronti tra il gruppo trattato e quello non trattato. Se tolgo l'aspetto del confronto, posso sempre affermare che gli 85 attacchi cardiaci su 1.000 persone sono ormai così comuni. "*Secondo Hockertz, il gruppo di controllo viene di solito mantenuto per il follow-up oltre lo studio, per poter filtrare gli effetti collaterali gravi nel gruppo trattato.[115]

1.8. Prime indicazioni di possibili effetti tardivi

180 Al momento delle prime registrazioni, nel dicembre 2020, era possibile solo ipotizzare potenziali (ulteriori) effetti tardivi a causa della mancanza di dati corrispondenti. Tuttavia, le **malattie del sangue**, le malattie **neurodegenerative** o le **malattie autoimmuni** erano già state discusse in dettaglio.[116] In questa situazione iniziale, i produttori, come Pfizer, si

---

114 Canadian Covid Care Alliance, "More harm than good" (Più danni che benefici), 16.12.2021, *https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/12/The-COVID-19-Inoculations-More-Harm-Than-Good-REV-Dec-16-2021.pdf* ; DOSHI, "Covid-19 vaccines: in the rush for regulatory approval, do we need more date? ", 18.05.2021, *https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1244* ; FDA, "Statistical Review Comirnaty", 18.05.2021, https://www.fda.gov/media/152255/download.

115 REITSCHUSTER, "Das Rätsel um die Auflösung der Impfkontrollgruppen", 26.01.2022, https://reitschuster.de/post/das-raetsel-um-die-aufloesung-der-impfkontrollgruppen/.

116 FAZ, "Uno spettro per la vaccinazione Corona", 09.09.2020, https://www.faz.net/aktuell/wissen/impfstoff-nebenwirkung-ade-ein-schrecken-fuer-die-corona-impfung-16944897.html; SENNEFF/NIGH, FN 22YAHI et al, "Gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 che favoriscono l'infezione riconoscono sia il ceppo originale Wuhan/D614G che le varianti Delta. Un rischio potenziale per la vaccinazione di massa?", 16.08.2021, https://www.journalofinfection.com/action/showPdf?pii=S0163-4453%2821%2900392-3.

erano esentati da qualsiasi responsabilità e avevano mantenuto i contratti di fornitura stipulati con i governi per diversi anni:

> "O Comprador ainda reconhece que a eficácia e os efeitos a longo prazo da Vacina ainda não são conhecidos e que pode haver efeitos adversos da Vacina que não são conhecidos atualmente".[117]
>
> Tradotto in modo approssimativo:
>
> "L'acquirente riconosce inoltre che l'efficacia e gli effetti a lungo termine del vaccino non sono ancora noti e che potrebbero esserci effetti avversi del vaccino attualmente non conosciuti".

181 Swissmedic doveva essere a conoscenza di queste circostanze fin dall'inizio (dicembre 2020) e, sulla base delle pubblicazioni elencate di seguito, al più tardi al momento dell'estensione dell'autorizzazione per gli adolescenti (giugno 2021), in quanto l'Istituto si vanta della sua rete internazionale e del relativo approvvigionamento di conoscenze. [118]

1.9. Conclusione

182 Nel complesso, Swissmedic non ha richiesto ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dati che chiarissero sufficientemente i rischi emergenti. È evidente che prima della concessione dell'autorizzazione temporanea non sono state chiarite questioni elementari sulla sicurezza dei "vaccini" COVID:

183 Ad oggi non è stato escluso che l'mRNA somministrato tramite "vaccinazione" si integri nel genoma umano attraverso deviazioni, anche se gli studi hanno dimostrato che ciò non può essere escluso.

184 Ad oggi, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non hanno presentato dati che dimostrino per quanto tempo e dove l'mRNA applicato, l'LNP, compresi i suoi componenti, e le proteine tossiche di picco prodotte circolano nell'organismo dopo la "vaccinazione" e a quali conseguenze ciò sia associato.

185 I dati sui nuovi componenti del LNP ALC-0159, ALC-0315 e SM-102 per quanto riguarda la qualità, la sicurezza e l'idoneità all'uso nell'uomo erano del tutto inadeguati, almeno al momento dell'approvazione.

186 Per quanto riguarda l'uso dei "vaccini" COVID, i rischi erano già chiaramente evidenti negli studi preclinici, riconosciuti dall'*HMEC.* Swissmedic ha deliberatamente omesso di fare adeguato riferimento a questi rischi nei testi dei farmaci, contrariamente al parere dell'*HMEC.*

---

117 Ministério da saúde, "Contrato Nº 52/2021", 18.03.2021, par. 5.5, https://d37iydjzbdkvr9.cloudfront.net/arquivos/2021/05/12/contrato-pfizer.pdf.

118 Si vedano le dichiarazioni contenute nella denuncia penale relative al mandato di prestazione e agli "obiettivi strategici" di Swissmedic.

187 Da ciò si deve concludere che Swissmedic non ha protetto adeguatamente la popolazione svizzera, e in particolare i gruppi vulnerabili come le donne incinte e i loro bambini non ancora nati, dai rischi emergenti, ma li ha piuttosto esposti ai rischi emergenti con gli occhi aperti.

188 Poiché era già evidente dagli studi di ricerca della dose che l'uso diffuso di una singola dose era pieno di rischi e che le persone più giovani (tra i 18 e i 55 anni) avevano maggiori probabilità di soffrire di effetti collaterali gravi alla stessa dose, Swissmedic non avrebbe dovuto approvare una singola dose per tutti gli adulti. Poiché nei primi cinque mesi dopo l'autorizzazione è emerso che gli effetti collaterali segnalati a livello internazionale e anche in Svizzera erano più gravi di quelli ufficialmente comunicati nei dati a 2 mesi degli studi di autorizzazione, Swissmedic non avrebbe dovuto accettare l'estensione dell'indicazione e l'ulteriore estensione dell'uso della dose singola nel gruppo di popolazione, ora anche più giovane, di 12 anni e oltre.

2. Efficacia

2.1. Beneficio terapeutico minimo per eventi banali

2.1.1. Obiettivo primario: protezione da semplici incidenti di poco conto.

189 Secondo la guida Swissmedic "Autorizzazione temporanea per i medicinali per uso umano HMV4"[119] , per dimostrare in modo "convincente" un beneficio terapeutico importante devono essere soddisfatti i seguenti punti: Gli endpoint dello studio selezionati devono essere clinicamente rilevanti. Ciò significa che devono essere disponibili tassi di sopravvivenza o *marcatori surrogati* scientificamente validati e riconosciuti per la sopravvivenza o la prevenzione di gravi disabilità nella popolazione target.[120] Inoltre, gli eventi assegnati all'endpoint dello studio devono verificarsi con una frequenza sufficiente a consentire una valutazione della dimensione dell'effetto.[121] Infine, deve essere evidente la causalità tra trattamento ed effetto clinico. La prevenzione o il trattamento della malattia devono ridurre in modo rilevante il rischio di disabilità o di pericolo di vita.[122]

---

119 Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", stato 01.04.2022, pag. 5, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf.

120 Vedere Swissmedic, FN 119.

121 Vedere Swissmedic, FN 119.

122 Vedere Swissmedic, FN 119.

190 Ciò significa: deve essere fissato l'obiettivo primario e deve essere dimostrato che la popolazione target è stata **salvata dalla morte o da una grave disabilità** grazie alla vaccinazione. Questo requisito non è stato ovviamente soddisfatto:

191 L'endpoint di studio (= endpoint primario di efficacia) scelto negli studi pivotal di Pfizer e Moderna **non è clinicamente rilevante,** in quanto si sono **registrati** principalmente lievi "malattie COVID confermate" e quindi **eventi banali:**

192 Secondo i protocolli di studio[123] dei due vaccini a mRNA utilizzati in Svizzera, l'endpoint primario di efficacia esamina l'efficacia relativa alla prevenzione di una "malattia COVID confermata" che si verifica non prima di sette giorni dopo la seconda dose (Comirnaty®) o non prima di 14 giorni dopo la seconda dose (Spikevax®). **Una "malattia COVID confermata" è definita come la comparsa di almeno 1-2 sintomi quali febbre, tosse, respiro corto, raffreddore, mal di gola, mal di testa, dolore agli arti, perdita dell'olfatto/del gusto, nausea, vomito o diarrea in combinazione con un test PCR positivo.**

193 I sintomi definiti di per sé non suggeriscono una malattia immediatamente pericolosa o invalidante. Come se non bastasse, uno (!) di questi sintomi in combinazione con un test PCR positivo[124] dovrebbe essere sufficiente per definire una "malattia COVID". Questo obiettivo **riguarda ovviamente le malattie lievi e non quelle potenzialmente letali.**

2.1.2. Comirnaty®: obiettivo primario non raggiunto

2.1.2.1 Mancanza di efficacia nella "malattia COVID confermata".

194 Nello studio registrativo di Comirnaty®, per il quale è stata concessa l'approvazione temporanea sulla base dei dati intermedi a 2 mesi, una "malattia COVID confermata" si è verificata solo in **8** su 21.720 (=0,04%) nel gruppo del vaccino e in **162** su 21.728 (=0,74%) nel gruppo del placebo.[125] Secondo queste cifre, molto basse, si sarebbe ammalato un numero 20 volte superiore di persone nel gruppo placebo rispetto al gruppo del vaccino. Dato che le malattie COVID si erano già manifestate in meno dell'1% dei partecipanti allo studio di registrazione, la necessità di una "vaccinazione" o di una terapia doveva già essere messa in discussione a questo punto.

195 **Un'efficacia** elevata del Comirnaty® del **95%** è stata proclamata "gonfiando" l'effetto dimostrabilmente piccolo utilizzando la "riduzione del rischio relativo" (RRR):[126]

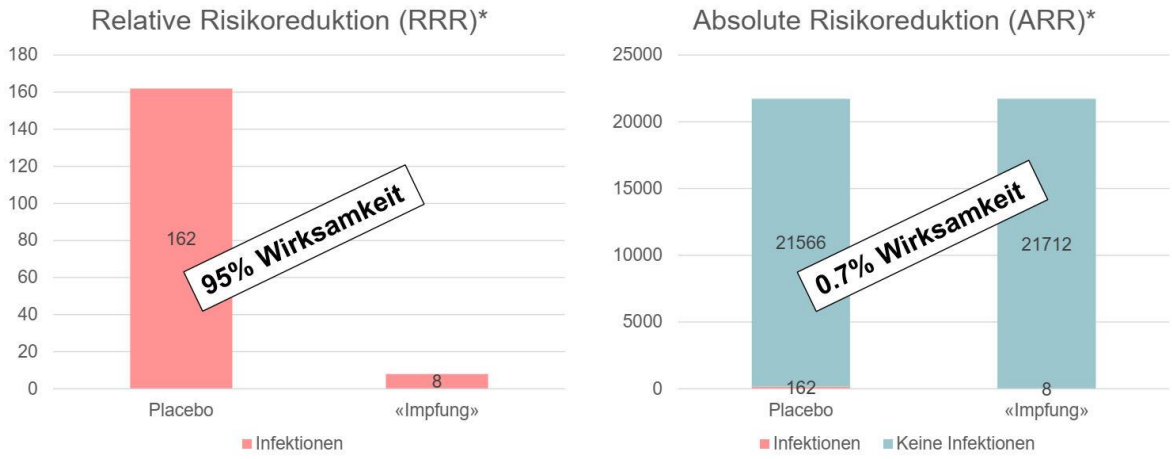
---

123 Pfizer e archivio Internet, FN 85.

124 Sull'inadeguatezza del test PCR in relazione alla definizione di una diagnosi di malattia a posteriori N 661 ff.

125 POLACK e altri, FN 108.

126 POLACK e altri, FN 108.



* Datenbasis: Pfizer-Zulassungsstudie Phase I/II/III (Comirnaty®); Placebogruppe 21'728 Teilnehmer; «Impfgruppe» 21'720 Teilnehmer

196 L'RRR per il vaccino Pfizer/BioNTech è in realtà del 95%, perché su un totale di 170 eventi, ben 162 eventi sono stati formalmente "prevenuti" nel gruppo del vaccino (con solo 8 eventi). Tuttavia, questo non significa che 95 persone vaccinate su 100 siano state protette su un totale di oltre 40.000 partecipanti allo studio. Piuttosto, **141 persone devono essere vaccinate per prevenire una singola "malattia COVID confermata", che probabilmente sarà costituita principalmente da forme lievi della malattia**.[127] Pertanto, è necessario utilizzare la riduzione assoluta del rischio (ARR): Con il placebo, 162 persone su 21.728 **(= 0,74%) hanno contratto la** COVID-19, mentre con il vaccino solo 8 persone su 21.720 **(= 0,04%)** hanno contratto la COVID-19. **La riduzione del rischio assoluto (ARR) è stata quindi solo dello 0**,**70%** (0,74% meno 0,04%).[128]

197 **Senza informazioni contestuali o senza dettagli sul numero di casi sottostanti, la riduzione del rischio relativo RRR non può essere interpretata in modo valido.** [129]

198 Sono stati condotti diversi studi sull'interpretazione delle informazioni numeriche provenienti dagli studi e su come questa dipenda dalla presentazione delle informazioni. Tecnicamente, questo è noto come "framing" e **gli effetti del framing sono stati esaminati in una revisione sistematica di dodici studi pubblicati fino al 1998.**[130] **Un RRR impressionante è stato uno dei fattori che i** medici hanno valutato più positivamente e che **li ha resi più ricettivi** all'**implementazione di un metodo** o alla prescrizione di un farmaco. La **RRR può avere un'influenza sproporzionata sulla percezione dei benefici del trat-**

127 MONTASTRUC et al, "Efficacia dei vaccini COVID-19: diverse modalità di espressione dovrebbero essere presentate nelle pubblicazioni scientifiche", 11.07.2021, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/fcp.12715.

128 POLACK et al. e BADEN et al. 91.

129 Ärzteblatt, "Fake News in der Medizin: Relatives Risiko", 06.09.2021, https://www.aerzteblatt.de/archiv/221054/Fake-News-in-der-Medizin-Relatives-Risiko.

130 MCGETTIGAN, "The Effects of Information Framing on the Practices of Physicians", 10.1999, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1496755/.

tamento da parte dei medici. Analogamente, un'analisi[131] , che ha esaminato il comportamento di 182 membri di 13 autorità sanitarie, ha concluso che la disponibilità a finanziare un "programma sanitario" era significativamente influenzata dal modo in cui i dati venivano presentati. **Quando i risultati dei** "programmi sanitari" **sono stati espressi come RRR, sono stati generati indici di gradimento significativamente più alti rispetto ad altri metodi**, come quando **i risultati sono stati mostrati utilizzando ARR**. Analogamente, uno **studio condotto su 235 medici** ha dimostrato che essi tendevano a **prescrivere la terapia con una frequenza significativamente maggiore quando i risultati erano** stati **presentati** loro **utilizzando la RRR piuttosto che la ARR.**[132] **Era quindi noto da oltre 20 anni che la presentazione del RRR senza l'ARR e i dati sottostanti distorce i dati di efficacia. Gli articoli che pubblicano solo una RRR senza ARR si screditano da soli come pubblicazioni non professionali. Poiché è stato dimostrato che promuovono le vendite, non devono essere classificate come informazioni, ma come pubblicità.**

199 **In casi estremi, è possibile fingere un'efficacia apparentemente impressionante con numeri di casi che si collocano nell'intervallo della probabilità statistica utilizzando il RRR.** Questo è stato fatto coerentemente con i numeri di caso dei "vaccini" COVID. L'affermazione più impressionante è che Comirnaty® previene la malattia COVID grave con un'efficacia del 64%. Questo calcolo si basa su 1 caso di malattia COVID grave nel gruppo vaccino e 3 casi di questo tipo nel gruppo placebo (vedi sotto N 209 f.). Con oltre 40.000 partecipanti allo studio, queste cifre non hanno alcun significato né matematico né scientifico, ma al contrario si collocano nell'ambito della casualità statistica. Se ci fosse stato 1 caso di COVID grave nel gruppo placebo e 0 nel gruppo vaccino, si sarebbe potuta proclamare un'efficacia del 100% sulla base di questo metodo di calcolo, che è esattamente quello che è stato fatto per i bambini e gli adolescenti (vedi N 291).

200 Un'analisi fondata[133] della "*Canadian COVID Care Alliance*", un'associazione di 500 scienziati e medici canadesi, dimostra che i numeri di casi ufficialmente riportati nell'analisi di 2 mesi sono discutibili e soggetti a errori: Secondo un **documento informativo della FDA datato 10 dicembre 2020**[134] , non solo 8 ma ben **1.594 "malattie sintomatiche da**

---

131 FAHEY, "Acquisti basati sull'evidenza: comprendere i risultati degli studi clinici e delle revisioni sistematiche", 21.10.1995, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7580661/.

132 FORROW, "Assolutamente relativo: il modo in cui vengono riassunti i risultati della ricerca può influenzare le decisioni di trattamento", 01.02.1992, *https://www.amjmed.com/article/0002-9343(92)90100-P/pdf*.

133 Canadian Covid Care Alliance, "Più male che bene", 16.12.2021, *https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/12/The-COVID-19-Inoculations-More-Harm-Than-Good-REV-Dec-16-2021.pdf.*

134 FDA, "Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine", 10 dicembre 2020, https://www.fda.gov/media/144245/download.

COVID" si sono verificate nel gruppo vaccino, come ufficialmente dichiarato, e non solo 162 nel gruppo placebo, come ufficialmente dichiarato, ma **1.816. Per ragioni inspiegabili e non rivelate, tuttavia, non è stato effettuato alcun test PCR su questi 3410 casi, nonostante i loro sintomi, e i casi corrispondenti sono stati semplicemente "smistati"** ("casi sospetti ma non confermati"). Non si capisce perché, ad esempio, nel gruppo vaccino, su un totale di 1.602 casi sintomatici, ben 1.594 non siano stati presi in considerazione e solo 8 siano stati segnalati (lo stesso vale, ovviamente, per il gruppo placebo). I dati devono quindi essere classificati come estremamente inaffidabili.

201 Sulla base dei 1816 **casi "sospetti ma non confermati"** rispetto ai 1594, la riduzione del rischio relativo (RRR, **"efficacia"**) sarebbe del **12%**. Sommando i numeri dei "casi COVID confermati" e dei "casi sospetti", si otterrebbe un totale di 1978 (gruppo placebo) contro 1602 (gruppo vaccino), che corrisponderebbe a una **riduzione del rischio relativo (RRR, "efficacia") di solo il 19%**. Tali cifre non soddisfano più il requisito internazionale per l'approvazione - e certamente non avrebbero mai soddisfatto i criteri per un'approvazione temporanea.

2.1.2.2 Riconoscimento da parte di Swissmedic

202 Swissmedic era già a conoscenza dell'inadeguatezza dei dati e della mancanza di prove sull'efficacia dei "vaccini COVID" prima della concessione delle autorizzazioni temporanee. Ciò è evidente dalle osservazioni di Swissmedic nella lettera di autorizzazione del 19 dicembre 2020 a Pfizer, in cui richiede, tra l'altro, ulteriori dati per dimostrare l'immunità delle persone vaccinate (Allegato **2**, pagg. 9 e 11):

> "Le attività aggiuntive di farmacovigilanza in corso e proposte sono considerate sufficienti per caratterizzare ulteriormente gli importanti rischi potenziali delle "Malattie potenziate associate al vaccino (VAED)", comprese le "Malattie respiratorie potenziate associate al vaccino (VAERD)", nonché le **informazioni mancanti** "Uso durante la gravidanza e l'allattamento" e **"Efficacia del vaccino"".**
>
> "L'azienda deve impegnarsi a sviluppare un **piano per analizzare l'immunogenicità del vaccino** BNT162b2 **COVID-19 negli individui vaccinati**".

203 Swissmedic ha quindi riconosciuto che *di fatto* non erano stati presentati dati che dimostrassero adeguatamente l'efficacia al momento dell'autorizzazione. Di conseguenza, nelle informazioni tecniche relative a Comirnaty® (Allegato **4**), viene indicato con cautela e con la forma congiuntiva alla voce "*Proprietà/effetti*":

> "Il **vaccino** innesca sia la produzione di anticorpi neutralizzanti che una risposta immunitaria cellulare contro la proteina spike (S), e in questo modo **potrebbe contribuire alla protezione contro il COVID-19**".

204 Secondo l'art. 9a cpv. 1 lett. b HMG in combinato disposto con l'art. 18 lett. c VAZV, da un vaccino ci si **deve aspettare un beneficio terapeutico importante. Ai sensi dell'**art. 18 lett. c VAZV, da un vaccino ci **si deve aspettare un beneficio terapeutico importante**. Un "potrebbe", un possibile, ipotetico beneficio che potrebbe verificarsi con molta fortuna, non è ovviamente sufficiente per questo. Non si capisce quindi perché Swissmedic abbia comunque concesso un'autorizzazione temporanea.

2.1.3. Spikevax®: mancanza di efficacia nella "malattia COVID confermata".

205 Con Spikevax®, il numero di "casi COVID confermati" è stato di **11** su 14.134 (=0,08%; gruppo vaccino) contro **185** su 14.073 (=1,3%; gruppo placebo).[135] Nonostante la "pandemia dilagante", solo l'1% circa dei partecipanti allo studio ha avuto una "malattia COVID confermata": anche in questo caso, i calcoli di efficacia si sono basati su un numero di casi irrisorio.

206 Come nel caso di Pfizer, Moderna ha dichiarato un'elevata efficacia, pari al 94,1%, sulla base della riduzione del rischio relativo (RRR).[136] In termini assoluti, **tuttavia,** la riduzione del rischio **(ARR) di Spikevax® è stata solo dell'1,2%**.[137] Ciò significa che 91 persone devono essere vaccinate per prevenire una singola "malattia COVID confermata" con decorso lieve.[138]

207 A causa del disegno dello studio molto simile, non si può escludere che i numeri dei casi di Spikevax® siano anch'essi soggetti a errori in modo simile a quelli di Comirnaty® , perché non è stato effettuato un test PCR in tutti i casi sospetti (vedi sopra N 200). Salvo errori, i dati dello studio corrispondente - a differenza di quelli di Pfizer - non sono ancora stati pubblicati pubblicamente da Moderna.

---

135 BADEN e altri, FN 109.

136 Internet Archive, "Moderna annuncia l'analisi dell'efficacia primaria nello studio di fase 3 COVE per il suo candidato vaccino COVID-19 e il deposito in data odierna presso la FDA statunitense per l'autorizzazione all'uso di emergenza", 30 novembre 2020, https://web.archive.org/web/20211223072507/https://investors.modernatx.com/news/news-details/2020/Moderna-Announces-Primary-Efficacy-Analysis-in-Phase-3-COVE-Study-for-Its-COVID-19-Vaccine-Candidate-and-Filing-Today-with-U-S--FDA-for-Emergency-Use-Authorization-11-30-2020/default.aspx.

137 POLACK et al. e BADEN et al. 91.

138 MONTASTRUC et al., FN 127.

2.2. Nessun beneficio terapeutico dimostrato per le malattie "gravi

2.2.1. Obiettivo secondario: protezione contro le malattie COVID "gravi".

208 Secondo i protocolli dello studio[139] , l'efficacia dei vaccini COVID per quanto riguarda la "malattia COVID grave" viene esaminata solo come endpoint secondario di efficacia. Per una "malattia COVID grave", deve essere soddisfatto almeno uno dei seguenti criteri:

- Segni clinici a riposo indicativi di malattia sistemica grave (≥30 respiri al minuto, FC ≥125 battiti al minuto, saturazione O_2 ≤93%);
- Insufficienza respiratoria;
- Segni di shock;
- Disfunzione renale, epatica o neurologica acuta significativa;
- Ricovero in un'unità di terapia intensiva;
- Morte.

I numeri dei casi "confermati" e "malattia COVID grave" sono legati alla presenza di un risultato positivo del test PCR. Le carenze e l'inadeguatezza del test PCR per la rilevazione dell'attività della malattia sono state dimostrate in dettaglio.

2.2.2. Comirnaty®: mancanza di efficacia nella "malattia COVID grave".

209 Per le "malattie COVID gravi", nelle informazioni tecniche rilasciate da Swissmedic al dicembre 2021[140] , viene proclamata un'efficacia del 66,4% per Comirnaty® per adulti, in quanto nel gruppo vaccinale (n=21.720) si è verificato **1 caso,** corrispondente a una prevalenza dello 0.0046% nel gruppo vaccino (n=21.720) e **3 casi** nel gruppo placebo (n=21.728), corrispondenti a una prevalenza dello 0,0138% (Allegato **4,** "Efficacia contro il COVID-19 con decorso grave"), che corrisponde a una riduzione del rischio assoluto (ARR) di appena lo 0,0092%.[141]

210 Considerando il totale di oltre 40.000 partecipanti allo studio, questi numeri di "casi gravi di COVID" rientrano nell'ambito della casualità statistica**, ed è frivolo, non scientifico e fuorviante affermare, sulla base di soli 4 casi, che il vaccino riduce i corsi gravi con un'efficacia del 66,4%.** Tuttavia, Swissmedic ha accettato ciecamente questo risultato

139 Pfizer e archivio Internet, FN 85.

140 Archivio Internet, "Fachinformation Comirnaty", al 12.2021, https://web.archive.org/web/20220112044218/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225.

141 Per il numero di partecipanti allo studio, vedere POLACK et al, "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine", 31.12.2020, https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed.

fuorviante del 66,4% e ha anche acconsentito alla pubblicazione nelle informazioni tecniche.

2.2.3. Spikevax®: mancanza di efficacia nella "malattia COVID grave".

211 Secondo la pubblicazione originale sul *New England Journal of Medicine* (*NEJM*), Spikevax® ha provocato 30 "eventi COVID gravi" nel gruppo placebo (n=15.210), corrispondenti a una prevalenza dello 0,2%, e nessun evento grave nel gruppo vaccino (n=15.210).[142] Pertanto, la riduzione del rischio assoluto (**ARR**) per i **cicli gravi di Spikevax® è stata** solo **dello 0,2%**.

2.3. Nessuna protezione contro la trasmissione

212 Per inciso, va anche ricordato che Swissmedic aveva già dichiarato nella lettera di autorizzazione a Pfizer del 19.12.2020 che non erano disponibili dati che dimostrassero che la trasmissione del virus fosse impedita dalla "vaccinazione": "[...] *la prevenzione della trasmissione virale rimane senza risposta*. Swissmedic chiede: "*L'azienda deve impegnarsi o sviluppare un piano per analizzare l'immunogenicità del vaccino BNT172b2 COVID-19 nei soggetti vaccinati*. " (Allegato **2**, pag. 8 s.)

213 Tuttavia, Swissmedic ha pubblicato sul proprio sito web la seguente risposta alla domanda "Posso trasmettere la COVID-19 se sono vaccinato?":

> "I dati attuali mostrano che la possibilità di trasmissione del coronavirus ad altri dopo la vaccinazione completa è bassa. "

214 Non è chiaro da dove Swissmedic voglia ottenere queste informazioni.

2.4. Conclusione generale "mancanza di efficacia

215 Per i due "vaccini" COVID, Comirnaty® e Spikevax®, al momento dell'approvazione non era previsto alcun beneficio terapeutico di rilievo: non solo la situazione dei dati era del tutto insufficiente, ma anche sulla base dei dati disponibili non si poteva concludere che l'approvazione avrebbe potuto combattere efficacemente una malattia pericolosa per la vita o invalidante.

216 Gli studi di approvazione dei "vaccini COVID" hanno dimostrato solo un'efficacia trascurabile per quanto riguarda le forme lievi ("malattie COVID confermate") e nessuna efficacia rilevante per quanto riguarda le "malattie COVID gravi" sia negli adulti che negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni già al momento delle approvazioni e fino ad oggi.

---

142 BADEN e altri, FN 109.

Un vaccino che riduce prevalentemente gli eventi minori non contribuisce ad alleggerire il sistema sanitario né protegge da malattie potenzialmente letali o invalidanti.

217 La prova che dai vaccini ci si possa aspettare un beneficio terapeutico importante ai sensi dell'art. 9a comma 1 lett. b HMG i.V.m. L'art. 18 lett. c VAZV non era quindi previsto in alcun modo e l'autorizzazione a tempo determinato era quindi inammissibile fin dall'inizio.

218 Inoltre, questa mancanza di efficacia non è cambiata quando i produttori hanno presentato ulteriori dati nel 2021 (cfr. N 438 ff., N 452 ff., N 456 ff., N 461, N 462).

II. Stato delle conoscenze a metà del 2021 (ammissione dei giovani)

1. I rischi

1.1. Dose unitaria ad alto rischio, soprattutto per gli adolescenti

219 Per tutti gli adulti e gli adolescenti a partire dai 12 anni, è stata approvata una dose unitaria per l'immunizzazione di base: Per Comirnaty® 0,3ml corrispondenti a 30 µg di mRNA e per Spikevax® 0,5ml corrispondenti a 100 µg di mRNA.

220 Uno studio di individuazione della dose per il "vaccino" di Pfizer/BioNTech, pubblicato sul *New England Journal of Medicine* (*NEJM*) il 17 dicembre 2020, ha già mostrato che i partecipanti allo studio più giovani (18-55 anni) hanno generato effetti collaterali più frequentemente e in misura più grave rispetto ai partecipanti allo studio più anziani (65-85 anni) a tutte le dosi esaminate (10µg, 20µg, 30µg). La frequenza e la gravità degli effetti collaterali dipendevano dalla dose.[143]

221 Gli esperti hanno criticato pubblicamente[144] per il fatto che i risultati di questo studio non sono stati presi in considerazione per l'ulteriore sviluppo dei "vaccini" e hanno accusato i titolari delle licenze di aver sbagliato a utilizzare la stessa dose dei "vaccini" COVID per tutti gli adulti di età pari o superiore a 12 anni, perché gli effetti collaterali (gravi), che hanno iniziato a comparire subito dopo l'approvazione, erano direttamente attribuibili al problema della dose unitaria, tra le altre cose. Secondo lo studio, un dosaggio di 20 microgrammi per Comirnaty® sarebbe stato appropriato per le persone di età compresa tra i 18 e i 55 anni, e di 30 microgrammi per iniezione, forse anche di più, per le persone di età compresa tra i 65 e gli 85 anni.

---

143 WALSH et al, "Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates", 17 dicembre 2020, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2027906.

144 Welt, "Risultati che contraddicono radicalmente la pratica vaccinale tedesca", 06.04.2022, https://www.welt.de/politik/deutschland/plus238021185/Biontech-Der-Haken-bei-der-Einheitsdosis-des-Corona-Impfstoffs.html.

222 Secondo Klaus Stöhr, epidemiologo e a lungo responsabile del programma di vaccinazione dell'OMS e di Novartis, e il virologo Alexander Kekulé, le dosi di vaccino avrebbero dovuto essere somministrate in base all'età fin dall'inizio, o al più tardi dopo aver osservato i tassi di effetti collaterali. Anche Susanne Wagner, esperta di biotecnologie, consulente nello sviluppo di farmaci e specialista nei piani di sperimentazione di nuovi farmaci con 30 anni di esperienza nella ricerca high-tech, si è espressa duramente nei confronti delle autorità di regolamentazione e dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio: "**Si sarebbe dovuto reagire immediatamente e ridurre la dose già dopo i primi decessi di persone più giovani, dopo le prime indicazioni di effetti collaterali talvolta gravi come infiammazioni del muscolo cardiaco o ictus.** "

223 Nel maggio 2021, la **Società tedesca di medicina generale e di famiglia** aveva chiaramente espresso la sua **opposizione alla vaccinazione di bambini e adolescenti a causa dell'**assenza di benefici individuali e sociali e della mancanza di dati a medio e lungo termine sulla sicurezza.[145]

224 Si deve presumere che lo studio di ricerca della dose a cui si fa riferimento facesse parte del dossier di autorizzazione e che Swissmedic fosse a conoscenza di questi risultati. È incomprensibile che Swissmedic non abbia mai messo in discussione le dosi unitarie.

1.2. Comirnaty®: 42.086 eventi avversi e 1200 decessi entro febbraio 2021

225 Il *"Post Marketing Pharmacovigilance Report*" di Pfizer/BioNTech con i dati relativi ai primi 2,5 mesi dopo l'approvazione della commercializzazione[146] , presentato a tutte le autorità mondiali - presumibilmente nell'aprile/maggio 2021 - è stato pubblicato dalla FDA insieme a vari altri documenti nell'ambito di un programma di pubblicazione ordinato dal tribunale a seguito di una richiesta urgente di *Freedom of Information Act (FOIA) da parte di Public Health and Medical Professionals for Transparency* (PHMPT).[147] Il rapporto, che riassumeva i dati dalla data di approvazione della commercializzazione al 28 febbraio 2021,

145 Degam, "Dichiarazione sulle vaccinazioni COVID-19 nei bambini e negli adolescenti", 26.05.2021, *https://www.degam.de/files/Inhalte/Degam-Inhalte/Ueber_uns/Positionspapiere/20210526_COVID-19_Impfungen_bei_Kindern_und_Jugendlichen_Err.pdf.*

146 Pfizer, "Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28/02/2021", 30/04/2021, https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf; Canadian Covid Care Alliance, FN 133.

147 SIRI / GLIMSTAD, "Richiesta di Freedom of Information Act, richiesta di trattamento accelerato", 27.08.2021, https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/10/IR0546-FDA-Pfizer-Approval-FINAL.pdf; Corte distrettuale degli Stati Uniti per il distretto settentrionale del Texas, divisione Fort Worth, n. 4:21-cv-1058-P, "Ordine", 06.01.2022, https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/01/ORDER_2022_01_06.pdf; si veda anche The Defender, "La FDA rilascia altri 10'000 documenti sui vaccini Pfizer. Cosa riveleranno?", 04.03.2022, *https://childrenshealthdefense.org/defender/fda-releases-pfizer-vaccine-documents/.*

conteneva **42.086 sospetti eventi avversi** e **1223 sospetti decessi correlati alla "vaccinazione"** (p.7):

Table 1. General Overview: Selected Characteristics of All Cases Received During the Reporting Interval

Characteristics		Relevant cases (N=42086)
Gender:	Female	29914
	Male	9182
	No Data	2990
Age range (years): 0.01 -107 years Mean = 50.9 years n = 34952	≤ 17 18-30 31-50 51-64 65-74 ≥ 75 Unknown	175[a] 4953 13886 7884 3098 5214 6876
Case outcome:	Recovered/Recovering	19582
	Recovered with sequelae	520
	Not recovered at the time of report	11361
	Fatal	1223
	Unknown	9400

a. in 46 cases reported age was <16-year-old and in 34 cases <12-year-old.

226 Tra gli altri, **1403 casi di effetti collaterali cardiovascolari** (tra cui 130 attacchi cardiaci e 91 casi di insufficienza cardiaca), **1050 casi di effetti collaterali immuno-mediati - risp. Si sono verificati 1050 casi di malattie immunomediate o autoimmuni**, **501 casi di malattie neurologiche** [tra cui 204 crisi epilettiche, 95 casi di epilessia, **449 casi di** paralisi **facciale**], **275 ictus, 298 casi di malattia/riattivazione dell'herpes zoster, 151 casi di eventi tromboembolici** (tra cui **86 casi di trombosi** e **60 casi di embolia polmonare), 24 casi di sindrome di Guillain Barré** e **10 casi di riattivazione della sclerosi multipla**. Il collegamento dell'insorgenza di tutti questi effetti collaterali con i "vaccini" COVID è stato confermato nel corso dei casi sospetti e delle pubblicazioni di effetti collaterali registrate nei database internazionali (si veda sotto N 237 ff. , N 285 ff., N 433 ff., N 479 ff., N 551 ff, 767 ff., N 775 ff.).

227 Nella sezione "*Preoccupazioni per la sicurezza",* si fa riferimento, tra l'altro, al verificarsi di reazioni allergiche gravi e di esacerbazioni di malattie dovute alla "vaccinazione" (vaccine *associated enhanced disease*, *"VAED"*), comprese le esacerbazioni di infezioni respiratorie (*vaccine associated enhanced respiratory disease, "VAERD"*). Questo pericolo è noto da tempo. In passato, vaccini Corona simili contro la SARS e la MERS non erano mai stati approvati dal mercato, in parte a causa di questi problemi di sicurezza. Gli studi hanno dimostrato che nelle persone vaccinate si sono verificati decorsi estremamente gravi e decessi - attraverso un *potenziamento anticorpo-dipendente* (*ADE*) - non appena le per-

sone vaccinate sono state esposte al virus.[148] Questo rischio era già stato menzionato nel protocollo dello studio registrativo del vaccino Pfizer/BioNTech al punto "*8.2.4 Sorveglianza degli eventi che potrebbero rappresentare una regola di arresto della fase 2/3*".[149]

228 Swissmedic era consapevole del rischio potenziale di *VAED* e *VAERD* anche al momento dell'autorizzazione: "*Le attività di farmacovigilanza supplementari in corso e proposte sono considerate sufficienti per caratterizzare ulteriormente gli importanti rischi potenziali di VAED, VAERD*....". (Allegato **2**, pag. 11).

1.3. Segnalazioni di effetti collaterali in tutto il mondo fino a giugno 2021

1.3.1. Osservazione preliminare: fonti utilizzate e metodi di presentazione

229 Tutte le successive presentazioni grafiche (anche le corrispondenti presentazioni grafiche nelle sezioni successive relative alla fine del 2021 e del 2022) sulle segnalazioni di effetti collaterali e sulle dosi somministrate a livello mondiale si basano sui dati provenienti in particolare dalle seguenti fonti:

- Svizzera: SWISSMEDIC, Segnalazioni sospette di effetti avversi delle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera.[150]

---

148 CARDOZO/VEAZEY, "Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID-19 vaccines worsening clinical disease", 28.10.2020, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijcp.13795.*

149 Pfizer, "Uno studio di fase 1/2/3, controllato con placebo, randomizzato, in cieco rispetto all'osservatore, di ricerca della dose per valutare la sicurezza, la tollerabilità, l'immunogenicità e l'efficacia dei candidati vaccini a base di SARS-CoV-2 RNA contro Covid-19 in individui sani", 11.2020, https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2020-11/C4591001_Clinical_Protocol_Nov2020.pdf.

150 Swissmedic, "Rapporto periodico sulle sospette reazioni vaccinali associate ai vaccini Covid-19", 04.05.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/uaw/swissmedic-covid-19-pharmacovigilancereport20210504.pdf.download.pdf/Swissmedic-Covid-19-PharmacovigilanceReport20210504.pdf; Swissmedic, "Reazioni avverse ai vaccini Covid-19 in Svizzera - Aggiornamento", 07.05.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/nebenwirkungen-covid-19-impfungen-update-5.html*; Swissmedic, "Reazioni avverse alle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera - Aggiornamento", 04.06.2021 (Comirnaty / Moderna), https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update.html; Swissmedic, "Sospette reazioni avverse alle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera - Aggiornamento", 24.09.2021 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-6.html*; Swissmedic, "Sospette reazioni avverse alle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera - Aggiornamento", 05.11.2021 (Comirnaty / Moderna), https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-8.html; Swissmedic, "Sospette reazioni avverse alle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera - 20° aggiornamento", 17.12.2021 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-10.html*; Swissmedic, "Sospette reazioni avverse alle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera - 24° aggiornamento", 08.04.2022 (Comirnaty / Moderna),

- UE: EudraVigilance (effetti collaterali)[151] ed ECDC (numero di "vaccinazioni" COVID).[152]
- USA: VAERS (effetti collaterali)[153] e CDC (numero di "vaccinazioni" COVID).[154]

230 Swissmedic pubblica periodicamente "aggiornamenti" sulle segnalazioni di reazioni avverse; non vi è accesso pubblico ai dati grezzi corrispondenti. La situazione è diversa con EudraVigilance e VAERS: nelle rispettive interfacce web è possibile scaricare i singoli casi di reazioni avverse dai database in una tabella, il "Line Listing Report". Sia gli "aggiornamenti" periodici di Swissmedic che i database americani ed europei costituiscono il punto di partenza per i dati presentati di seguito. Le tabelle e i grafici che seguono riflettono quindi solo il contenuto dei dati pubblici disponibili presso le autorità di regolamentazione - l'accuratezza di questi dati è responsabilità delle autorità di regolamentazione.

---

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-14.html; Swissmedic, "Sospette reazioni avverse alle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera - 25° aggiornamento", 06.05.2022 (Comirnaty / Moderna), https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-15.html.

151 EudraVigilance, "European Database of Reported Suspected Drug Side Effects", 22.06.2022, https://www.adrreports.eu/de/index.html; EudraVigilance, "Covid-19 MRNA Vaccine Moderna [CX-02441]", "Covid-19 MRNA Vaccine Pfizer-Biontech [Tozinameran]", 22.06.2022, *https://www.adrreports.eu/en/search_subst.html#*; EudraVigilance, "COVID-19 MRNA VACCINO MODERNA [CX-02441] - Casi individuali per gruppo di età (grafico)", 23.06.2022; EudraVigilance, "COVID-19 MRNA Vaccino Moderna [CX-02441] - Casi individuali per gruppo di età (tabella)", 23.06.2022.06.2022; EudraVigilance, "Vaccino Covid-19 MRNA Moderna [CX-02441] - Casi individuali per origine geografica (grafico)", 23.06.2022; EudraVigilance, "Vaccino Covid-19 MRNA Moderna [CX-02441] - Casi individuali per origine geografica (Tabella)", 23.06.2022; EudraVigilance, "Vaccino Covid-19 MRNA Pfizer-Biontech [Tozinameran] - Casi individuali per gruppo di età (grafico)", 23.06.2022; EudraVigilance, "Vaccino Covid-19 MRNA Pfizer-Biontech [Tozinameran] - Casi individuali per gruppo di età (tabella)", 23.06.2022.06.2022; EudraVigilance, "Vaccino Covid-19 MRNA Pfizer-Biontech [Tozinameran] - Casi individuali per origine geografica (grafico)", 23.06.2022; EudraVigilance, "Vaccino Covid-19 MRNA Pfizer-Biontech [Tozinameran] - Casi individuali per origine geografica (tabella)", 23.06.2022.

152 ECDC, "Data on COVID-19 vaccination in the EU EEA", 22.06.2022, https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/data-covid-19-vaccination-eu-eea; ECDC, "Data on COVID-19 vaccination - Data Download in XLSX", 22.06.2022, https://opendata.ecdc.europa.eu/covid19/vaccine_tracker/xlsx/data.xlsx.

153 VAERS, "Vaccine Adverse Event Reporting System", 22.06.2022, https://vaers.hhs.gov/data.html; VAERS, "Data Sets", 22.06.2022, https://vaers.hhs.gov/data/datasets.html: VAERS, "Data 2020*",* 22.06.2022, https://vaers.hhs.gov/eSubDownload/index.jsp?fn=2020VAERSData.zip; VAERS, "Data 2021", 22.06.2022, https://vaers.hhs.gov/eSubDownload/index.jsp?fn=2021VAERSData.zip; VAERS, "Data 2022", 22.06.2022, https://vaers.hhs.gov/eSubDownload/index.jsp?fn=2022VAERSData.zip.

154 CDC (Centers for Disease Control and Prevention), "Vaccinazioni COVID-19 negli Stati Uniti", 22/06/2022, https://data.cdc.gov/Vaccinations/COVID-19-Vaccinations-in-the-United-States-Jurisdi/unsk-b7fc; CDC, "Vaccinazioni COVID-19 nella giurisdizione degli Stati Uniti (Export-ZIP)", 22/06/2022, https://data.cdc.gov/api/views/unsk-b7fc/rows.csv?accessType=DOWNLOAD&bom=true&format=true&delimiter=%3B.

Tuttavia, i dati consultati sono compilati e riassunti di seguito in modo diverso da quello utilizzato dalle autorità competenti (di regolamentazione).

231 I seguenti calcoli degli effetti collaterali per 1 milione di "dosi di vaccino" hanno già tenuto conto del fatto che c'è un **ritardo nella segnalazione: Nell'**UE, ad esempio, le autorità nazionali devono segnalare i casi gravi entro 15 giorni, [155] gli altri effetti collaterali entro 90 giorni.[156] A seguito di questo ritardo nella segnalazione, i "tassi di vaccinazione" per il calcolo degli effetti collaterali per 1 milione di dosi di vaccino sono stati calcolati sulla base dello stato di 6 settimane prima.

232 Va inoltre considerato che i sistemi di reporting a livello mondiale sono puramente **"sistemi passivi":** Le autorità regolatorie non registrano attivamente le reazioni avverse ai farmaci. Piuttosto, si affidano ai rapporti dei produttori, dei medici o persino dei pazienti. Se questi rapporti non vengono presentati, non viene ufficialmente segnalato alcun effetto collaterale. Questo porta ad una **massiccia sottodenuncia (vedi** N 353 ff.). Nelle analisi che seguono, vengono comunque presentate le cifre ufficialmente riportate, cioè senza tenere conto delle sottodichiarazioni.

1.3.2. Base dati

233 Sulla base degli "aggiornamenti" periodici di Swissmedic (fino al 04.06.2021) e dei database americani ed europei (fino al 05.06.2021), il numero di reazioni avverse (tutte, gravi/gravi/serie, decessi) è il seguente:[157]

	CH	Bambini (CH)	UE	Bambini (UE)	STATI UNITI D'AMERICA	Bambini (USA)
Comirnaty	1.120		164.221	244	160.538	5.433
Ernst Comirnaty	492		31.361	65	52.936	1.582
Comirnato dei decessi			3.235	1	1.984	7

155 Si veda, ad esempio, l'articolo 104, paragrafo 2, e l'articolo 105, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, Gazzetta ufficiale L 311 del 28/11/2001, pagg. 0067 - 0128, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0083&from=en.

156 Almeno in Germania, secondo il § 62, comma 3, della legge tedesca sui farmaci (AMG; Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 [BGBl. I p. 3394], modificata da ultimo dall'articolo 3 della legge del 27 settembre 2021 [BGBl. I p. 4530]): "L'autorità federale superiore competente trasmette elettronicamente alla banca dati di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004 (banca dati EudraVigilance) ogni caso sospetto di reazione avversa grave ad essa segnalato e verificatosi in Germania entro 15 giorni e ogni caso sospetto di reazione avversa non grave ad essa segnalato e verificatosi in Germania entro 90 giorni". "

157 A causa di una segnalazione tardiva, le dosi di vaccino sono retrodatate: 07.05.21 (CH), 24.04.21 (UE), 01.05.21 (USA).

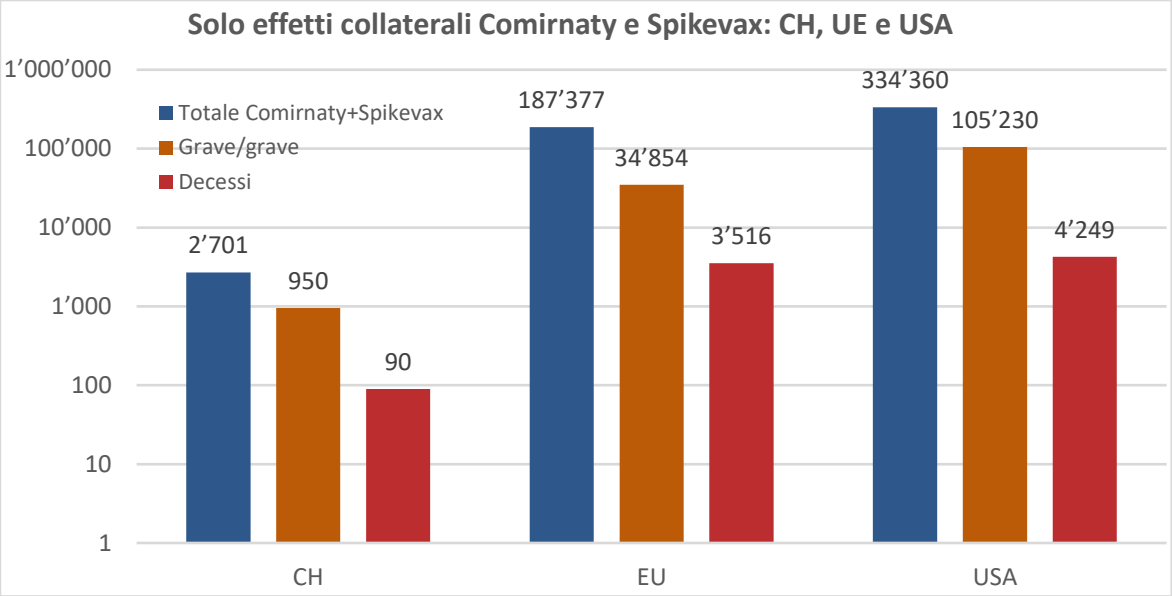
	CH	Bambini (CH)	UE	Bambini (UE)	STATI UNITI D'AMERICA	Bambini (USA)
Spikevax	1.538		23.156	30	173.822	3.783
Ernst Spikevax	433		3.493	8	52.294	124
Decessi Spikevax			281	0	2.265	2
Totale Comirnaty+ Spikevax	2.701	8	187	274	334	9
Grave/ Ernst	950		35	73	105	126
Decessi	90		284	1	4	9
Dosi di vaccinazione Comirnaty	963.372		182.428.545		132.721.153	
Dosi di vaccino Spikevax	1.836.628		22.764.689		108.142.826	
Comirnaty+ Spikevax / Mio	964,6		913,2		1.388,2	
Grave/ Ernst / 1Mio	339,3		169,9		436,9	
Decessi / milioni	32,1		17,1		17,6	

234 Sono state riportate le seguenti cifre nelle aree del cuore (disturbi cardiaci), dei disturbi della coagulazione e delle conseguenze (disturbi del sangue e del sistema linfatico) e dei decessi in generale:

	Totale CH	CH Comir-naty	CH Spike-vax	Totale UE	UE Comir-naty	Spike-vax UE	Totale USA	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Cuore	148	75	73	757	7.244	750	20	11.158	9.292
Disturbi della coagulazione	95	49	46	772	5.886	766	11	5.633	4.943
Comirnato dei decessi	90			284	3.235	281	4	1.984	2.265
Nati morti				1	1	0	604	346	258
per 1 milione									
Cuore	52,9	77,9	39,7	39,0	39,7	32,9	84,9	84,1	85,9
Disturbi della coagulazione	33,9	50,9	25,0	32,4	32,3	33,6	43,9	42,4	45,7
Comirnato dei decessi	32,1			17,1	17,7	12,3	17,6	14,9	20,9
Nati morti				0,0	0,0	0,0	2,5	2,6	2,4

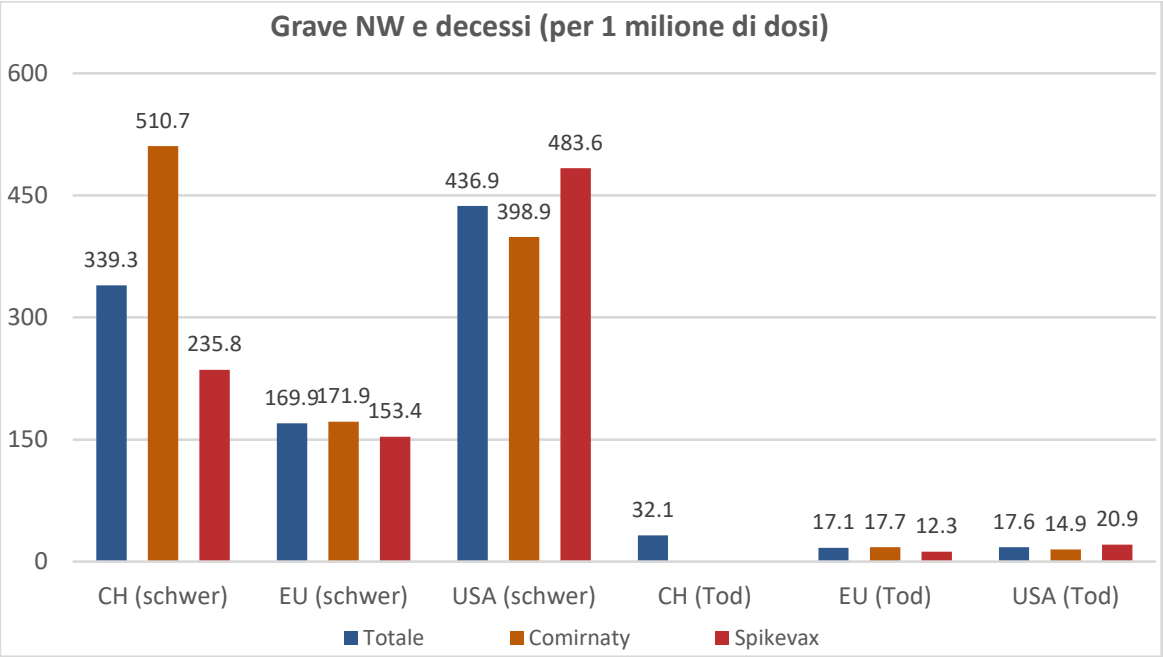
1.3.3. Effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (numeri assoluti)

235 Entro il 04.06.2021 in Svizzera e il 05.06.2022 nell'UE e negli USA, sono state segnalate in totale **524.438 reazioni avverse per** Comirnaty® e Spikevax®, di cui **141.034 gravi e 7.855 mortali**:



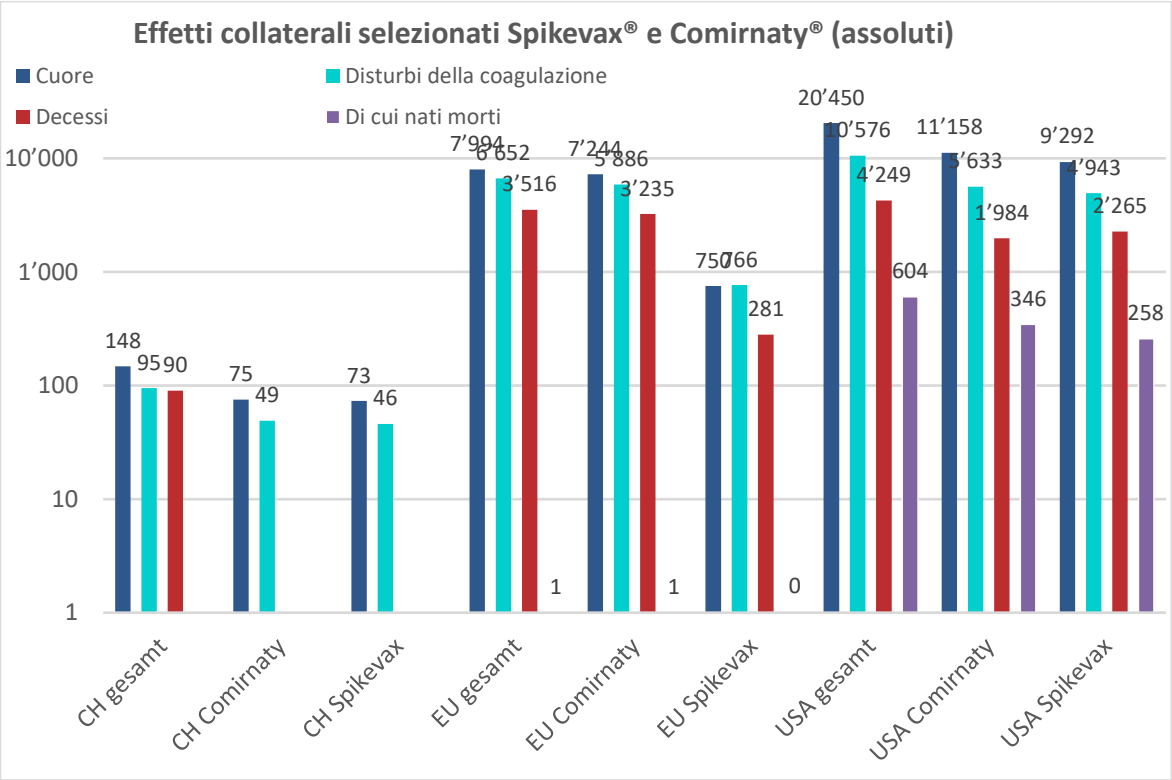
1.3.4. Effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (per 1 milione di "dosi di vaccino")

236 Il numero di eventi avversi gravi e fatali per Spikevax® e Comirnaty® **per 1 milione di dosi somministrate** a **giugno 2021** era il seguente:

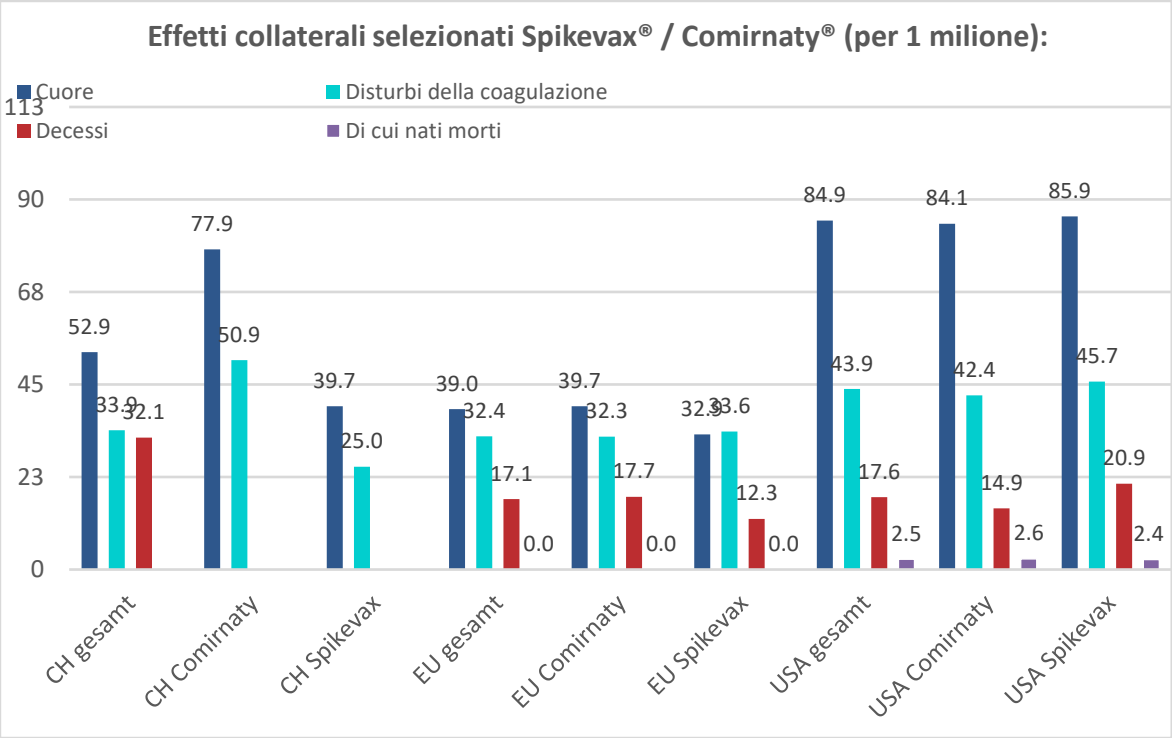


1.3.5. Effetti collaterali selezionati: Cuore, trombosi, decessi, nati morti

237 Un'analisi più dettagliata di tutte le segnalazioni di reazioni avverse per Comirnaty® e Spikevax® - suddivise per sintomi quali cuore (miocardite, ecc.), disturbi della coagulazione (trombosi, ecc.) nonché decessi e nati morti - fornisce il seguente quadro in **cifre assolute a giugno 2021:**



238 **Per 1 milione di "dosi di vaccino"** si ottiene il seguente quadro:



239 Le segnalazioni di effetti collaterali relativi al **cuore (miocardite/pericardite**, ecc.) in quel periodo erano comprese tra 32,9 e 85,9 in tutto il mondo, che secondo la definizione (classi di organi del sistema MedDRA) erano **effetti collaterali "molto rari",** in quanto si verificava meno di 1 caso ogni 10.000 dosi.

240 Anche allora le segnalazioni di disturbi della coagulazione erano preoccupanti, con valori compresi tra 25 e 50,9 casi per 1 milione di dosi in tutto il mondo. Già all'epoca i dati ufficiali si collocavano in un range chiaramente comparabile, misurabile e stimabile. Il numero di casi su 10.000 è compreso tra 0,25 e 0,509, il che significa che i **disturbi della coagulazione saranno** classificati **come effetti collaterali "molto rari" (<1/10.000) già nel giugno 2021.**

241 Colpisce l'**elevato numero di decessi riportato in Svizzera, pari a** 32,1 per 1 milione di dosi: valori così elevati non sono mai stati raggiunti in seguito, se non negli Stati Uniti a partire dal 14 maggio 2022 (cfr. N 483) non sono più stati raggiunti.

242 Anche allora, i dati degli Stati Uniti mostravano un **aumento dei nati morti.**

1.4. Segnale di allarme morti ed effetti collaterali gravi

243 In passato, è stato ripetutamente dimostrato che le autorità preposte al rilascio delle licenze in tutto il mondo hanno reagito solo con ritardo ai segnali di sicurezza. Di seguito viene spiegato che i segnali di allarme, così come esistono attualmente, in tempi passati avrebbero portato a un'immediata "cessazione dell'esercizio":

1.4.1. *Pandemrix*® : 5000 effetti collaterali gravi in tutto il mondo

1.4.1.1 "Autorizzazione temporanea" da parte di Swissmedic

244 *Dopo che l'OMS ha dichiarato una "pandemia di influenza suina" per il virus H1N1 nel giugno 2009, i vaccini Pandemrix® di Glaxo Smith* Kline (GSK) *e Focetria® di Novartis erano già stati autorizzati in Svizzera nell'ottobre 2009. Le autorizzazioni sono state concesse rapidamente,*[158] *presumibilmente sulla base dell'art. 9 comma 4 del vecchio HMG ("autorizzazione temporanea"),*[159] *cioè sulla base della norma precedente all'art. 9a HMG ("autorizzazione temporanea"). L'autorizzazione per Focetria® è stata concessa per adulti e bambini a partire dai sei mesi di età. Per quanto riguarda Pandemrix®, Swissmedic - in contrasto con l'EMA*[160] *- ha deciso di non concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per le donne in gravidanza, i bambini/adolescenti sotto i 18 anni e gli adulti sopra i 60 anni.*[161] *Due settimane dopo, un terzo vaccino H1N1 - Celtura®, sempre di Novartis - è stato approvato per adulti e bambini a partire dai 3 anni di età.*[162]

245 *All'epoca, Swissmedic è stata criticata perché ha impiegato circa un mese in più per ottenere l'autorizzazione per Pandemrix® rispetto all'EMA, ad esempio. Tuttavia, Swiss-*

---

158 Cfr. Swissmedic: "Swissmedic è ben preparata per l'autorizzazione dei vaccini pandemici", 24.07.2009: "Infine, in casi sanitari urgenti e molto critici, Swissmedic può anche rilasciare un'autorizzazione temporanea per la distribuzione dei nuovi vaccini ai sensi dell'art. 9 cpv. 4 LPM (Legge sugli agenti terapeutici). Questa disposizione consente a Swissmedic di eliminare un'acuta strozzatura delle forniture in situazioni eccezionali. L'applicazione dell'articolo sarebbe giustificata se i vaccini dovessero essere somministrati immediatamente, ad esempio per contrastare una diffusione incontrollata della pandemia o per proteggere fasce particolarmente vulnerabili della popolazione", https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-28231.html.

159 L'art. 9a comma 4 aHMG (in vigore fino all'entrata in vigore del nuovo art. 9a HMG il 1° gennaio 2019), recita come segue: "L'Istituto può autorizzare la distribuzione o la dispensazione di medicinali non autorizzati per malattie potenzialmente letali per un periodo di tempo limitato, se ciò è compatibile con la tutela della salute, se ci si può aspettare un beneficio terapeutico importante dal loro uso e se non è disponibile un medicinale comparabile". "; Si veda anche: Swissmedic, "Revision des Heilmittelgesetzes - Anpassungen des Verordnungsrechts", 04.12.2018, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/specials/hmv4-ambvmedicrime-info.html.

160 Agenzia europea dei medicinali, "Assessment report Comirnaty", 25.11.2021, https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension_en.pdf; Agenzia europea dei medicinali, "Arzneimittelinformation Pandemrix", 20.05.2008, pp. 3 e 5, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pandemrix-summary-product-characteristics_de.pdf.

161 Swissmedic, "Swissmedic concede l'autorizzazione per i vaccini pandemici", 30.10.2009, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/archiv/swissmedic-erteilt-zulassung-fuer-pandemie-impfstoffe.html.

162 Swissmedic, "Swissmedic concede l'autorizzazione per Celtura", 13.11.2009, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/archiv/swissmedic-erteilt-zulassung-fuer-celtura.html.

medic aveva ovviamente esercitato la necessaria cautela all'epoca: aveva semplicemente ricevuto da GSK troppe poche informazioni che avrebbero consentito un rilascio completo di Pandemrix® per tutti i gruppi di popolazione.[163] *Questa cautela si è rivelata utile per la salute della popolazione svizzera, come verrà spiegato di seguito.*

1.4.1.2 Campagna di vaccinazione Svizzera

246 *La Confederazione si è impegnata a vaccinare due volte l'ottanta per cento della popolazione. Di conseguenza, ha acquistato otto milioni di dosi da GSK (Pandemrix®) e cinque milioni di dosi da Novartis per un totale di 82 milioni di franchi svizzeri. La campagna di vaccinazione è iniziata nel novembre 2009, sebbene fosse già chiaro a quel tempo che l'H1N1 generava principalmente un numero elevato di casi con decorso lieve della malattia. Nei mesi successivi, solo una piccola parte della popolazione fu vaccinata: in totale furono utilizzate solo 3 milioni di dosi di vaccino, 8 milioni furono distrutte e il resto donato ai Paesi poveri.*[164]

1.4.1.3 Occultamento dei primi effetti collaterali

247 Poco dopo l'approvazione di Pandemrix®, sono iniziate ad accumularsi segnalazioni di eventi avversi: Già nel novembre 2009, GSK aveva ricevuto 1.138 segnalazioni di casi sospetti di eventi avversi gravi per Pandemrix® (corrispondenti a 76 casi / milione di dosi somministrate). A metà dicembre 2009, erano già state segnalate 3280 segnalazioni di eventi avversi gravi (68 casi / milione di dosi somministrate). L'ultimo rapporto del 31 marzo 2010 mostrava 5.069 eventi avversi gravi per **Pandemrix® (72 casi / milione di dosi somministrate).** Gli eventi avversi comuni comprendevano shock allergico, paralisi facciale, convulsioni, infiammazione vascolare e infiammazione cerebrale. **Né GSK né le autorità sanitarie hanno pubblicato queste informazioni** e non è chiaro se i tassi di effetti collaterali significativamente più elevati del Pandemrix® rispetto agli altri vaccini H1N1 siano stati analizzati. Né GSK né le autorità regolatorie hanno finora risposto alle richieste di informazioni su questo argomento. [165]

248 È particolarmente scioccante che i politici tedeschi fossero a conoscenza dei problemi del Pandemrix® già nel novembre 2009 - a quanto pare il Cancelliere e i ministri non si sono immunizzati con il Pandemrix® ma con un vaccino alternativo contro l'H1N1. Tuttavia, la campagna di vaccinazione con Pandemrix® per la popolazione generale è stata autorizzata a continuare. L'allora presidente della Commissione per le droghe della professione

163 WOZ, FN 163.
164 WOZ, FN 163.
165 DOSHI, "Vaccino Pandemrix: perché il pubblico non è stato informato dei primi segnali di allarme? ", 20.09.2018, https://www.bmj.com/content/362/bmj.k3948.

medica tedesca, Wolf-Dieter Ludwig, si espresse di conseguenza in modo netto: *"Siamo insoddisfatti di questa campagna di vaccinazione [...]. Le autorità sanitarie sono cadute in una campagna delle aziende farmaceutiche che volevano semplicemente fare soldi con una presunta minaccia. "*[166]

1.4.1.4 Altri effetti collaterali: narcolessia (malattia del sonno)

249 Ai primi effetti collaterali citati se ne aggiunse presto un altro: Narcolessia. In tre rinomati laboratori del sonno in Canada, Stati Uniti e Francia, dopo l'approvazione del Pandemrix® è stato riscontrato un aumento significativo dei casi di narcolessia (malattia del sonno). Nell'anno successivo all'influenza suina, i tre istituti hanno registrato un aumento di tre volte dei nuovi pazienti nelle regioni studiate.[167] Anche Svezia e Finlandia hanno registrato un aumento simile nei bambini e negli adolescenti.[168]

250 La narcolessia è una malattia neurologica che, una volta contratta, rimane per tutta la vita. Si tratta di un disturbo della regolazione sonno-veglia, i cui centri sono situati nel tronco encefalico e nel mesencefalo. Può causare notevoli problemi professionali, familiari e personali, poiché i sintomi di solito influiscono pesantemente sullo stile di vita delle persone colpite.[169]

251 I casi di narcolessia sono stati infine attribuiti in diversi studi al Pandemrix® - più precisamente all'adiuvante critico AS03 contenuto nel vaccino - come probabile *agente* causale.[170]

252 Su circa 30 milioni di persone vaccinate in Europa, più di 1300 persone hanno sviluppato narcolessia in relazione a Pandemrix®.[171] In Svizzera, invece, sono stati segnalati solo

---

166 Der Spiegel, "Cancelliere e ministri riceveranno un vaccino speciale", 17.10.2009, *https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/schutz-vor-schweinegrippe-kanzlerin-und-minister-sollen-speziellen-impfstoff-erhalten-a-655764.html.*

167 WOZ, FN 163.

168 ECDC, "Narcolessia in associazione alla vaccinazione contro l'influenza pandemica", 09.2012, *https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/Vaesco%20report%20FINAL%20with%20cover.pdf.*

169 SNaG, "Cos'è la narcolessia? ", 17.06.2022, https://www.narcolepsy.ch/de-ch/ueber-narkolepsie/was-ist-narkolepsie.

170 PARTINEN et al, "Increased Incidence and Clinical Picture of Childhood Narcolepsy following the 2009 H1N1 Pandemic Vaccination Campaign in Finland" (Aumento dell'incidenza e del quadro clinico della narcolessia infantile in seguito alla campagna di vaccinazione contro la pandemia H1N1 del 2009 in Finlandia), 28.03.2012, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC3314680/, "AS03 Adjuvanted AH1N1 Vaccine Associated with an Abrupt Increase in the Incidence of Childhood Narcolepsy in Finland", 28.03.2012, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC3314666/; MILLER et al, "Risk of narcolepsy in children and young people receiving AS03 adjuvanted pandemic A/H1N1 2009 influenza vaccine: retrospective analysis", 26.02.2013, https://www.bmj.com/content/346/bmj.f794.long; vedi anche WOZ, FN 163.

nove casi di narcolessia in relazione a Pandemrix®. Questo tasso relativamente basso è probabilmente dovuto al fatto che Swissmedic aveva autorizzato Pandemrix® solo per gli adulti: la maggior parte dei casi di narcolessia si manifesta tra i dieci e i venti anni.[172]

1.4.1.5 Effetti collaterali totali e conclusione

253 La presunta "pandemia" è stata dichiarata conclusa dall'OMS il 10 agosto 2010,[173] , quando anche la fallimentare campagna di vaccinazione è diventata obsoleta e non è stata proseguita.

254 In Svizzera, oltre l'80% delle segnalazioni di reazioni avverse riguardava Pandemrix®; tuttavia, grazie all'intervento di Swissmedic, la Svizzera se l'è cavata relativamente bene.[174] In tutto il mondo, tuttavia, il numero di casi sospetti di gravi effetti collaterali legati a Pandemrix® avrebbe superato i 5.000 nel 2018. A causa della ben nota sottodenuncia, è probabile che questo numero rifletta al massimo il 10% dei casi reali.[175] Nonostante tutti questi dati e gli evidenti nessi causali, GSK e l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) non ritengono ancora provato che i casi possano essere ricondotti al Pandemrix® - i relativi procedimenti legali sono apparentemente ancora in corso.[176]

255 Sebbene sia apparso subito evidente che l'"influenza suina" era molto più lieve di quanto previsto, la campagna di vaccinazione è proseguita imperterrita a scapito delle persone, nonostante gli effetti collaterali che erano noti fin dall'inizio (ma non pubblicati ufficialmente).[177] Una "analisi dei rischi e dei benefici" pulita non potrebbe quindi avere luogo, almeno a livello europeo.

---

171 Science, "Why a pandemic flu shot caused narcolepsy", 01.07.2015, https://www.science.org/content/article/why-pandemic-flu-shot-caused-narcolepsy; vedi anche: Der Spiegel, "Manufacturer of swine flu vaccine ignored risks", 21.09.2018, https://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/schweinegrippe-impfstoff-pandemrix-risiken-wurden-ignoriert-a-1229144.html.

172 WOZ, FN 163.

173 Internet Archive, "H1N1 nel periodo post-pandemico", 26.08.2010, https://web.archive.org/web/20100826004505/https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1_vpc_20100810/en/index.html.

174 WOZ, FN 163.

175 Der Spiegel, "Il produttore del vaccino contro l'influenza suina ha ignorato i rischi", 21.09.2018, https://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/schweinegrippe-impfstoff-pandemrix-risiken-wurden-ignoriert-a-1229144.html.

176 Der Spiegel, FN 175.

177 Cfr. Der Spiegel, FN 175.

1.4.2. Ritiro di farmaci: 50 decessi o incidenti con pericolo di vita

256 Nel 2001, l'azienda Bayer ha ritirato il farmaco ipocolesterolemizzante Lipobay® a causa di 52 decessi in tutto il mondo avvenuti in connessione temporale con l'assunzione di Lipobay® e una debolezza muscolare.[178]

257 L'azienda Merck ha ritirato l'antinfiammatorio Vioxx® nel 2004 perché si è dimostrato associato a un aumento del rischio di malattie cardiovascolari: su 20.742 pazienti osservati, si erano verificati in totale 52 attacchi cardiaci, 41 dei quali avevano assunto il Vioxx®. Uno studio dell'Università di Berna ha concluso che questo rischio era già dimostrabile nel 2000.[179]

258 Inoltre, in una sentenza del 2008, la Corte Suprema Federale ha affermato che in una sperimentazione clinica erano stati stabiliti dei "criteri di interruzione", in base ai quali la sperimentazione sarebbe stata "interrotta dopo i primi **50 pazienti**" se fosse stata dimostrata la "dannosità della procedura terapeutica".[180]

1.4.3. Confronto tra i "vaccini" COVID e il vaccino antinfluenzale

1.4.3.1 Svizzera: pochi dati significativi disponibili

259 In Svizzera, tre vaccini sono attualmente utilizzati per l'immunizzazione contro l'influenza negli adulti e nei bambini: Influvac Tetra®, Fluarix Tetra® e Vaxigrip Tetra®.[181] Mentre le corrispondenti informazioni tecniche su www.swissmedicinfo.ch elencano i consueti effetti collaterali da lievi a moderati per le vaccinazioni (ad esempio, mal di testa, dolore nel sito di iniezione, dolori muscolari, brividi, febbre) sulla base dei risultati degli studi clinici, ci sono anche effetti collaterali gravi come Guillain-Barr, sulla base delle segnalazioni della fase post-marketing con "frequenza sconosciuta".Queste includono la sindrome di Guillain-Barré (una forma di polineuropatia in cui si verifica debolezza muscolare), la paralisi del nervo facciale, la vasculite o la neurite ottica (infiammazione del nervo ottico).

260 Nel 2014 e nel 2015, Swissmedic ha riportato un totale di 296 e 278 casi sospetti di reazioni avverse alle vaccinazioni. Oltre 100 dei 278 casi sospetti di reazioni avverse alla

---

178 FAZ, "52 morti ricoverate dopo l'ingestione di Lipobay", 13.08.2001, *https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/bayer-52-todesfaelle-nach-lipobay-einnahme-eingeraeumt-129872.html;* Finanz und Wirtschaft, "*Bayer non forma disposizioni*", 18.08.2001, https://www.fuw.ch/article/bayer-bildet-keine-rckstellungen.

179 Università di Berna, "I rischi del Vioxx erano già evidenti nel 2000", 05.11.2004, *https://www.unibe.ch/aktuell/medien/media_relations/archiv/news/2004/041105vioxx/index_ger.html.*

180 BGE 134 IV 175, E. 4.3. P. 182.

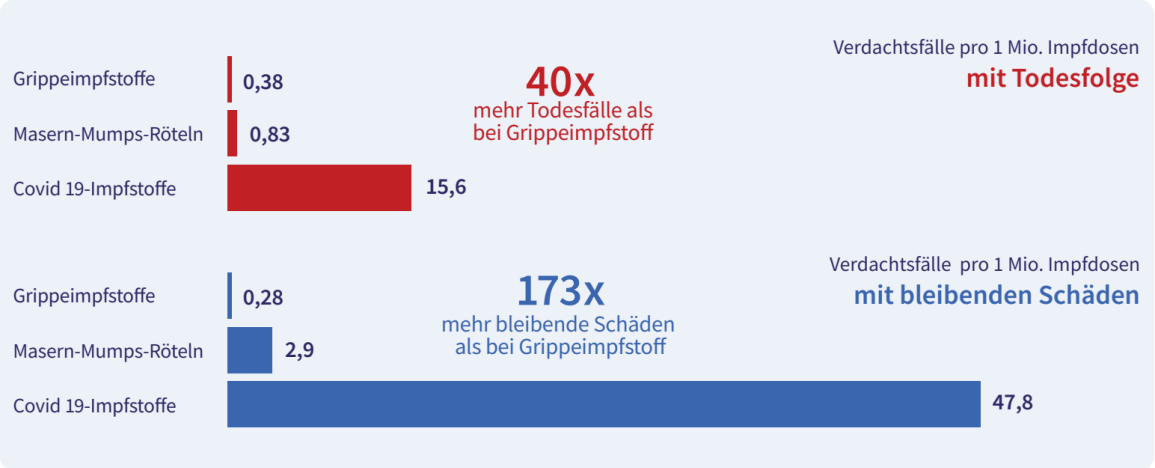
181 Vaccino contro l'influenza, "Informazioni sul vaccino contro l'influenza", al 05.2022, *https://impfengegengrippe.ch/de-ch/impfung/impfstoffe.html.*

vaccinazione erano attribuibili alla vaccinazione antinfluenzale; il 20% di questi casi è stato classificato come grave. Un caso di paralisi facciale e un decesso sono stati segnalati in relazione alla vaccinazione antinfluenzale. Poiché non sono disponibili dati affidabili sul numero di vaccinazioni somministrate in Svizzera, non è possibile trarre conclusioni sui tassi di segnalazione o di effetti collaterali.[182]

261 A maggio 2021, Swissmedic ha riportato 1.953 casi valutati di sospette reazioni avverse a 2,8 milioni di dosi di "vaccini" COVID, di cui 701 casi sono stati classificati come gravi.[183] Ne consegue un tasso di **250 reazioni avverse gravi per 1 milione di dosi somministrate.**

1.4.3.2 Germania: i "vaccini" COVID sono 40 volte più letali dei vaccini antinfluenzali

262 I rapporti sulle reazioni avverse raccolti dall'***Istituto Paul Ehrlich* (*PEI*) in Germania** mostrano che il **tasso di mortalità per i "vaccini" COVID è 40 volte** superiore (15,6 per milione di dosi somministrate) **rispetto al vaccino antinfluenzale** (0,4 per milione di dosi somministrate). La **probabilità di una reazione avversa con danni permanenti è 173 volte maggiore per i** "vaccini" COVID (47,8 per milione di dosi somministrate) **rispetto alla vaccinazione antinfluenzale** (0,3 per milione di dosi somministrate):[184]



182 Swissmedic, " Sintesi degli eventi avversi segnalati in Svizzera a seguito di vaccinazioni nel 2015", 14.09.2016, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/vigilance/zusammenfassung_zudeninderschweizgemeldetenunerwuenschtenereigni.pdf.download.pdf/zusammenfassung_zudeninderschweizgemeldetenunerwuenschtenereigni.pdf.

183 Swissmedic, FN 571.

184 WIGES, "Effetti collaterali delle vaccinazioni", 29.06.2022, https://wiges.org/impfnebenwirkungen/.

1.4.3.3 UE: i "vaccini" COVID sono 21 volte più letali dei vaccini antinfluenzali

263 Sulla base dei dati europei della **vigilanza EUDRA, la probabilità di morte è 21 volte** maggiore rispetto alla vaccinazione antinfluenzale (COVID "vaccini": 13 decessi per milione di dosi somministrate, vaccinazione antinfluenzale 0,63 decessi per milione di dosi somministrate).[185]

264 **Il tasso di reazioni avverse gravi associate a** una **"vaccinazione" COVID** è di **278 per milione di dosi somministrate .**[186]

1.4.3.4 USA: i "vaccini" COVID sono 51 volte più letali dei vaccini antinfluenzali

265 Anche i **dati americani** del ***database VAERS*** mostrano la stessa preoccupante tendenza:

266 Un'analisi che ha incluso *i dati VAERS* fino al 5.3.2022 ha riportato 1274 decessi (0,41 per 1 milione di dosi somministrate) per il vaccino antinfluenzale dal 1990 e 11.312 decessi (21 per 1 milione di dosi somministrate) per il "vaccino" COVID. Il **rischio di morire a causa di un effetto collaterale** è quindi **51 volte superiore per i "vaccini" COVID** rispetto alla vaccinazione antinfluenzale.[187]

267 Analogamente, per lo stesso periodo di riferimento, sono stati registrati 52.162 (96 per milione di dosi somministrate) eventi avversi associati a ricovero ospedaliero per i "vaccini" COVID e 10.194 (3,3 per milione di dosi somministrate) per il vaccino antinfluenzale. Il rischio di **ospedalizzazione a causa di una reazione avversa** è quindi **29 volte maggiore per i "vaccini" COVID rispetto alla vaccinazione antinfluenzale**.[188]

1.4.3.5 *Confronto: aumento massiccio del rischio di mRNA- "Vaccini".*

268 Sulla base degli **effetti collaterali gravi** precedentemente descritti (effetti collaterali fatali o pericolosi per la vita, che richiedono il ricovero in ospedale o che portano a danni significativi o permanenti)[189] **e dei decessi,** risulta la seguente panoramica (dati in casi per milione di dosi di vaccino somministrate):

Tabella 1: Effetti collaterali gravi

185 PARRUCCHE, FN 184.

186 7Arguments, "L'obbligo del vaccino COVID-19 è incostituzionale", 09.03.2022, https://7argumente.de/; 7Arguments, "Allegato 4: Effetti collaterali registrati e non registrati dei vaccini COVID-19", 08.03.2022, https://7argumente.de/download/922/.

187 PARRUCCHE, FN 184.

188 PARRUCCHE, FN 184.

189 AkDÄ, "Segnalazione degli effetti collaterali, una guida per i medici", 03.2019, pag. 10, https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/lf/uaw.

	Influenza[190]	Pandemrix[191]	COVID "vaccini[192]
Svizzera	--	--	**250[193]**
IT[194]	0.28	--	**47.8[195]**
UE	1.8	72	**278**
STATI UNITI D'AMERICA	3.3	--	**96[196]**

Tabella 2: Decessi

	Influenza[197]	Pandemrix[198]	COVID "vaccini[199]
Svizzera	--	--	**12.1-15.2**
IT[200]	0.38	--	**15.6**
UE	0.63	--	**12.1-12.9**
STATI UNITI D'AMERICA	0.41	--	**19.6-27.8**

269 Anche se le cifre raccolte sono soggette a notevoli fluttuazioni a seconda della loro origine e a causa di definizioni non uniformi di "effetti collaterali gravi", i risultati sono chiari: i "vaccini" COVID hanno già un record assolutamente devastante dopo poco più di un anno di utilizzo. Per ogni milione di dosi vaccinate, il **numero di effetti collaterali gravi è oltre 30 volte superiore e il numero di decessi addirittura 20-50 volte superiore a quello dei vaccini antinfluenzali. Gli** eventuali effetti collaterali (a medio e lungo termine) dei "vaccini" COVID non sono nemmeno inclusi in questa sede, a differenza degli altri vaccini discussi.

270 Alla luce di questi dati, non è assolutamente comprensibile come Swissmedic possa continuare a rispondere alla domanda "1. I vaccini Covid-19 sono sicuri?" ("FAQ") sul proprio sito web per i cittadini in cerca di informazioni. ("FAQ"), può affermare: "Finora non ci sono indicazioni di conseguenze negative durature per la salute".[201]

190 Fronte N 263 (UE) e 266 (USA).
191 Fronte N 247 (UE).
192 Fronte N 263 (UE) e N 266 (USA).
193 Fronte N 261 (CH).
194 Fronte N 262 (EN)
195 Effetti collaterali con danni *permanenti*.
196 Effetti collaterali associati al *ricovero ospedaliero*.
197 Fronte N 263 (UE) e N 266 (USA).
198 Cfr. sopra N 244 ff.
199 Posteriore N 343 e 486 (Svizzera / UE / USA; ciascuno solo per quanto riguarda Comirnaty e Spikevax); si veda anche N 266 (USA).
200 Fronte N 262 (EN)
201 Swissmedic, "FAQ sui vaccini Covid-19", 23.06.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/faq-covid.html.

1.4.4. Confronto tra i "vaccini" COVID e i vaccini contro il morbillo

1.4.4.1 Morbillo: Tassi di infezione e di mortalità molto più elevati

271 Il morbillo è una malattia infettiva virale che può portare a gravi complicazioni, disabilità permanenti e, in rari casi, persino alla morte. In circa il 10% dei casi, il morbillo provoca complicazioni, alcune delle quali gravi (7-9% infezione dell'orecchio medio, 1-6% polmonite, 0,6% convulsioni febbrili, 0,1% encefalite), che rendono necessaria l'ospedalizzazione. Nonostante le migliori cure mediche in Europa, la malattia è fatale in un caso su 3.000, motivo per cui l'immunizzazione tramite vaccinazione è raccomandata in tutto il mondo.[202] L'UFSP raccomanda due vaccinazioni di base all'età di 9 e 12 mesi con un vaccino combinato morbillo-parotite-rosolia.[203]

272 Come spiegato in dettaglio in vari luoghi (cfr. N 633 ff., N 648 ff., N 687 ff., N 706 ff., N 722 ff.), la COVID non è normalmente una malattia grave che porta a gravi complicazioni, disabilità permanenti o morte, né negli adulti né nei bambini. La COVID è pericolosa al massimo quanto un'ondata di influenza moderatamente grave, per la quale la vaccinazione è stata finora raccomandata solo per i pazienti ad alto rischio e gli operatori sanitari.[204]

273 Già nel marzo 2020, un articolo del Tagesanzeiger illustrava che la SARS-CoV-2 è significativamente meno pericolosa e anche meno contagiosa del morbillo e della maggior parte delle altre malattie infettive:[205]

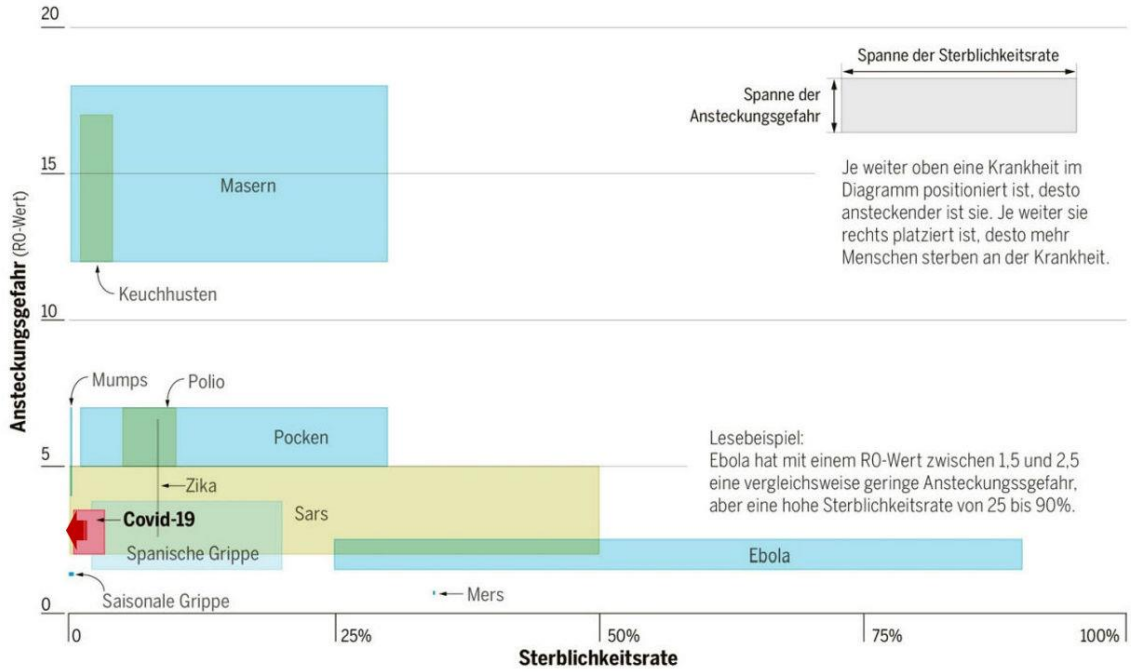
---

202 BAG, "Vaccinarsi contro il morbillo e non perdersi nulla", 10.2013, https://www.infovac.ch/docs/public/masern-rougeole-mumps-oreillons-roteln-rubeole/4-masern-zuhause-bleiben.pdf.

203 BAG, "Adattamento delle raccomandazioni per la prevenzione di morbillo, parotite e rosolia (MMR)", 25.03.2019, https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-b/richtlinien-empfehlungen/neue-empfehlungen-2019/mmr-impfung.pdf.download.pdf/mmr-impfung-de.pdf.

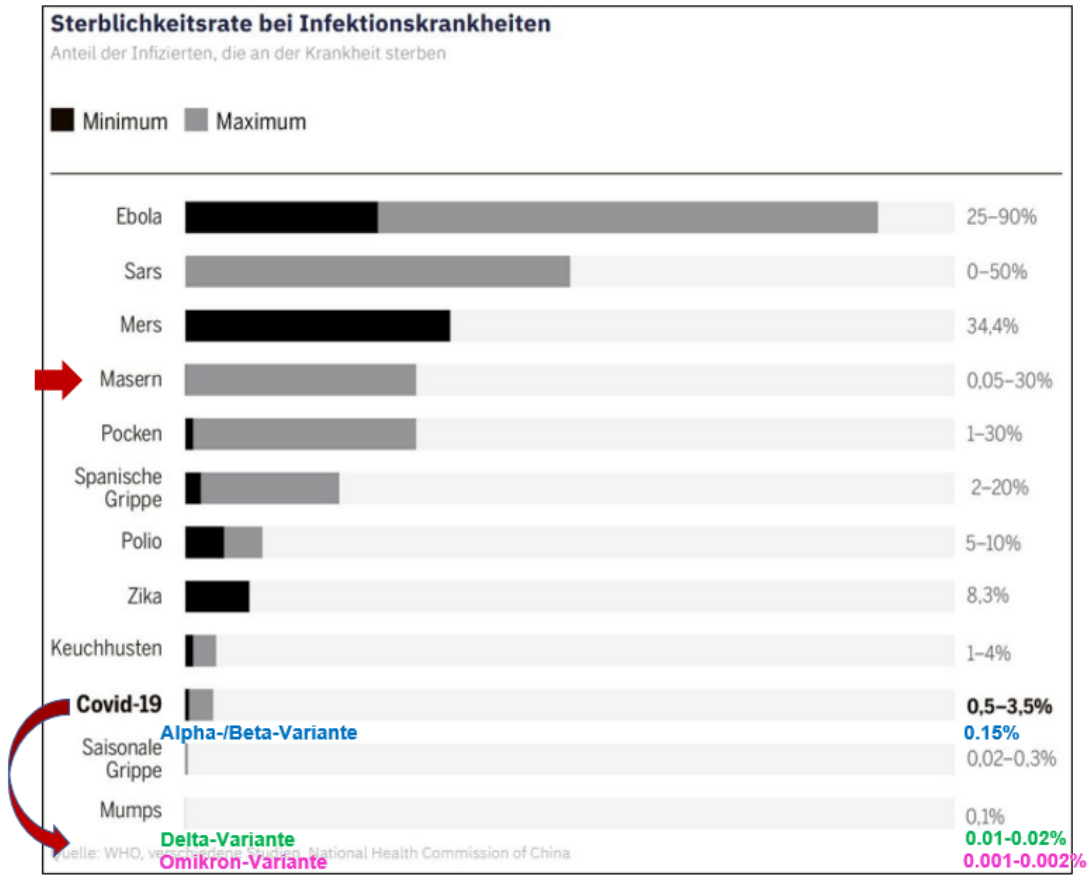
204 Infovac, "Influenza", 01.06.2022, https://www.infovac.ch/de/impfunge/nach-krankheiten-geordnet/grippe.

205 Tagesanzeiger, "So gefährlich ist das neue Coronavirus im Vergleich", 25.03.2020, https://interaktiv.tagesanzeiger.ch/2020/wuhan-coronavirus-im-vergleich/?nosome.



Quelle: WHO, verschiedene Studien, National Health Commission of China

274 Il tasso di mortalità per la COVID pubblicato nel Tagesanzeiger era chiaramente sovrastimato:



275 Già nel marzo 2020, lo stesso Anthony Fauci aveva paragonato la pericolosità del COVID a una grave influenza.[206] Le varianti successive divennero sempre meno pericolose e il tasso di mortalità, come discusso nei passaggi del testo e integrato nella figura precedente, fu corretto significativamente verso il basso.

276 **Sulla base di questi dati, un confronto tra SARS-CoV-2 e morbillo non ha senso, in quanto le due malattie non sono paragonabili in termini di gravità o rischio di infezione**. Non **è nemmeno giustificabile dal punto di vista medico sostenere un'ampia raccomandazione di vaccinazione per la COVID facendo riferimento alla vaccinazione raccomandata per il morbillo**.

1.4.4.2 Potenziale di rischio dei due vaccini

277 I rischi associati alla vaccinazione contro il morbillo non sono paragonabili a quelli dei "vaccini" COVID. Gli effetti collaterali del vaccino registrati e valutati in un dettagliato rapporto internazionale di farmacovigilanza[207] dall'organizzazione "World Council for Health" dimostrano che i **"vaccini" COVID** sono **molto più pericolosi del vaccino contro il morbillo**:

278 Nel database "Vigi-Access" dell'OMS sono state registrate 6.231 reazioni avverse ai vaccini contro il morbillo dal 1968 al maggio 2022, cioè in 54 anni. Al contrario, gli effetti collaterali registrati per i "vaccini" COVID sono 3.777.652 in un periodo di 1,5 anni:

206 FAUCI, "Covid-19 - Navigare nell'inesplorato", 26.03.2020, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejme2002387.

207 Consiglio Mondiale della Sanità, "Covid-19 Vaccine Pharmacovigilance Report", 16.06.2022, https://worldcouncilforhealth.org/resources/covid-19-vaccine-pharmacovigilance-report/.

Table 2: Other Vaccine Adverse Event Data on VigiAccess

Vaccine	Total Number of Adverse Event Reports on VigiAccess as of May 2022	Percentage of 1 year olds who have been immunized globally	Data Collected Since
Tuberculosis Vaccine	37335	88%	1968
Polio Vaccine	123732	86%	1968
Diphtheria Vaccine	1914	85%	1979
Tetanus Vaccine	15381	85%	1968
Pertussis Vaccine	2259	85%	1972
Hepatitis B Vaccine	106761	85%	1984
H. Influenza B Vaccine	90044	72%	1986
Measles Vaccine	6231	71%	1968
Rubella Vaccine	2640	71%	1971
Covid-19 Vaccine	3777652	65.7%***	2020

*** Percentage of current world population ***

279 Nel **sistema** americano **VAERS** , sono state registrate 77.954 reazioni avverse (**259 reazioni avverse/1 milione di persone vaccinate**) per il **vaccino morbillo-parotite-rosolia in** 301 milioni di persone vaccinate, e 856.340 reazioni avverse (**3.358 reazioni avverse/1 milione di persone vaccinate**) per i **"vaccini" COVID in** 255 **milioni di persone vaccinate:**

Table 3: Contextual Data of Covid-19 Vaccine and Measles, Mumps, Rubella Vaccine on VAERS

# of	Covid-19 Vaccine	Measles/Mumps/Rubella
Approximate Number of Individuals Vaccinated	255000000	301000000
Total number of Adverse Event Reports on VAERS	856340	77954

280 Nel **sistema EudraVigilance** , sono state registrate 48.913 reazioni avverse (**72,7 reazioni avverse/1 milione di persone vaccinate**) per il **vaccino contro il morbillo in** 673,2 milioni di persone vaccinate, e 1.800.000 reazioni avverse (**5269,3 reazioni avverse/1 milione di persone vaccinate**) per i **"vaccini" COVID in** 341,6 **milioni di persone vaccinate:**

Table 4: Contextual Data of Covid-19 and Measles Vaccine: EudraVigilance

# of	Covid-19 Vaccine	Measles Vaccine
Approximate Number of Individuals Vaccinated	341628772	673200000
Total number of Adverse Event Reports on EudraVigilance	1800000	48913

281 **Il rischio di reazioni avverse è quindi 13 volte superiore per i "vaccini" COVID, in base ai dati VAERS degli Stati Uniti, e 72 volte superiore in base ai dati EudraVigilance, rispetto ai vaccini contro il morbillo** .

282 **Basare la necessità di una "vaccinazione" COVID come analoga alla raccomandazione della vaccinazione contro il morbillo è quindi privo di qualsiasi base non solo medica ma anche etica.**

1.5. Primi studi: collegamento tra "vaccinazione" con mRNA ed effetti collaterali

283 Di seguito sono elencate le **pubblicazioni con revisione paritaria** pubblicate a livello mondiale fino al 4 giugno 2021.

284 L'elenco viene poi pubblicato (sul retro N 433 e sul retro N 551 ff.) per le pubblicazioni mondiali, rispettivamente fino al 26 ottobre 2021 e al 1° marzo 2022.

285 Nonostante le seguenti **5 pubblicazioni su problemi cardiaci, 44 pubblicazioni su disturbi della coagulazione potenzialmente letali (trombosi, ecc.) e una pubblicazione su possibili conseguenze fatali delle "vaccinazioni" COVID, le** "vaccinazioni" per gli adolescenti sono state approvate nel giugno 2021, sebbene fosse già evidente a quel tempo che gli adolescenti non erano in alcun modo minacciati dal SARS-CoV-2.[208] Non è quindi comprensibile come "Swissmedic" abbia potuto ottenere un "rapporto costi-benefici" positivo in queste circostanze.

1.5.1. Problemi cardiaci (miocardite, ecc.): 5 pubblicazioni

286 Al **4 giugno 2021** erano apparse le seguenti **5 pubblicazioni peer-reviewed in** cui veniva dimostrata (o almeno veniva dimostrato un sospetto significativo in tal senso) un'associazione tra l'insorgenza di problemi cardiaci (miocardite, miopericardite, pericardite, perimiocardite, ecc.) e le "vaccinazioni" COVID:

- GATTI et al, Influenza Vaccination and Myo-Pericarditis in Patients Receiving Immune Checkpoint, 04.01.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33406694/
- CALDERON-COLMENERO et al , Miocardite acuta dopo la somministrazione del vaccino BNT162b2 contro COVID-19, 01.03.2021, *https://www.revespcardiol.org/en-linkresolver-acute-myocarditis-after-administration-bnt162b2-S188558572100133X*
- BOIVIN et al. , Infarto miocardico prematuro o effetto collaterale del vaccino COVID-19, 02.03.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33824804/

208 Posteriore N 642 ff.

- AMMIRATI et al. , Relazione temporale tra la seconda dose di vaccino BNT162b2 mRNA Covid-19 e il coinvolgimento cardiaco in un paziente con precedente infezione da SARS-COV-2, 31.03.*2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352906721000622*
- MOUCH et al , Miocardite in seguito a vaccinazione con mRNA COVID-19, 28.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34092429/*

1.5.2. Disturbi della coagulazione, ecc. (trombosi, ictus cerebrali, ecc.): 44 pubblicazioni

287 Al **4 giugno 2021, erano state** pubblicate **44 pubblicazioni peer-reviewed in** cui era stata dimostrata (o almeno era stato dimostrato un notevole sospetto al riguardo) una connessione tra l'insorgenza di disturbi della coagulazione, comprese le conseguenze associate (trombosi, ictus, ecc.) e le "vaccinazioni" COVID:

- ZUR-WYROZUMSKA, la vaccinazione CAd26.COV2-S può rivelare una trombofilia ereditaria: trombosi massiva del seno venoso cerebrale in un giovane uomo con una conta piastrinica normale, 28.01.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34632750/
- LORENTE, Idiopathic Ipsilateral External Jugular Vein Thrombophlebitis After Coronavirus Disease (COVID-19) Vaccination, 24 febbraio 2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33624509/
- PANOVSKA-STAVRIDIS et al. , Un raro caso di trombosi della vena oftalmica superiore e trombocitopenia in seguito alla vaccinazione ChAdOx1 nCoV-19 contro il SARS-CoV-2, 01.03*.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8265377/pdf/mjhid-13-1-e2021048.pdf*
- LEE et al , Trombocitopenia dopo la vaccinazione Pfizer e Moderna SARS-CoV-2, 09.03.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8014568/
- MALAYALA et al , Rash purpurico e trombocitopenia dopo il vaccino mRNA-1273 (moderno) COVID-19, 25.03.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7996471/
- CARLI et al. , Trombosi venosa profonda (TVP) insorta poco dopo la seconda dose di vaccino SARS-CoV-2 mRNA, 01.04.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33687691/
- HELMS et al. , Trombocitopenia immunitaria grave e refrattaria che si verifica dopo la vaccinazione SARS-CoV-2, 06.04.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33854395/
- AGOSTINO et al. , Un raro caso di trombosi venosa cerebrale e coagulazione intravascolare disseminata temporalmente associato alla somministrazione del vaccino COVID-19, 08.04.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33917902/

- FRANCHINI et al , Trombosi venosa cerebrale e trombocitopenia dopo la vaccinazione COVID-19, 08.04.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33878469/
- GREINACHER et al. , Trombocitopenia dopo la vaccinazione con ChAdOx1 nCov-19, 09.04.2021, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840?query=recirc_curatedRelated_article
- WOLF et al. , Trombocitopenia e trombosi del seno venoso intracranico dopo esposizione al "vaccino COVID-19 di AstraZeneca", 09.04.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33918932/
- CASTELLI et al. , Trombosi del seno venoso cerebrale associata a trombocitopenia dopo la vaccinazione COVID-19, 12.04.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33845870/
- MEHTA et al , Trombosi del seno venoso cerebrale e trombocitopenia dopo la vaccinazione COVID-19: segnalazione di due casi nel Regno Unito, 20.04.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S088915912100163X
- HAAKONSEN et al. , Trombosi venosa profonda più di due settimane dopo la vaccinazione COVID-19, 28.04.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33928773/
- PORRES-AGUILAR et al. , Trombocitopenia immunitaria indotta dal vaccino COVID-19: una causa emergente di trombosi venosa splancnica, 30.04.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665268121000557
- WELSH et al. , Trombocitopenia, compresa la trombocitopenia immunitaria dopo aver ricevuto i vaccini COVID-19 mRNA segnalati al Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 30.04.*2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X21005247*
- BAYAS et al. , Trombosi bilaterale della vena oftalmica superiore, ictus ischemico e trombocitopenia immunitaria dopo la vaccinazione con ChAdOx1 nCoV-19, 01.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33864750/
- TARAWNEH et al , Trombocitopenia immunitaria in un ventiduenne dopo il vaccino Covid-19, 01.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33476455/
- TAJSTRA et al. , Trombosi acuta dell'albero coronarico dopo la vaccinazione contro COVID-19, 03.05.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1936879821003988
- YOCUM et al. , Porpora trombotica trombocitopenica dopo la vaccinazione con Ad26.COV2-S, 04.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33980419/
- IDOGUN et al. , Trombocitopenia idiopatica di nuova diagnosi dopo la somministrazione del vaccino COVID-19, 05.05.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8176657/

- POTTEGÅRD et al. , Eventi arteriosi, tromboembolismo venoso, trombocitopenia e sanguinamento dopo la vaccinazione con Oxford-AstraZeneca ChAdOx1-S in Danimarca e Norvegia: studio di coorte basato sulla popolazione, 05.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33952445/
- GRUPPO DI LAVORO, Raccomandazioni diagnostico-terapeutiche del gruppo di lavoro di esperti FACME ad hoc sulla gestione della trombosi venosa cerebrale correlata alla vaccinazione COVID-19, 06.05.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485321000839
- CICCONE et al. , L'importanza di riconoscere la trombosi venosa cerebrale dopo la vaccinazione anti-COVID-19, 10.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34001390/
- JAMME et al , Trombosi fatale del seno venoso cerebrale dopo la vaccinazione COVID-19, 13.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33983464/
- JONES et al , Ischemia agli arti e trombosi dell'arteria polmonare dopo il vaccino ChAdOx1 nCoV-19 (Oxford-AstraZeneca): un caso di trombocitopenia immune indotta dal vaccino, 14.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33990339/
- DOUXFILS et al. , Ipotesi alla base dei rarissimi casi di trombosi con sindrome di trombocitopenia dopo la vaccinazione SARS-CoV-2, 15.05.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0049384821003315
- GUPTA et al , Trombosi e trombocitopenia indotte dal vaccino Covid-19: un commento su un dilemma clinico importante e pratico, 18.05.*2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033062021000505*
- GRAS-CHAMPEL et al. , Trombosi atipica associata al vaccino VaxZevria® (AstraZeneca): dati della rete francese dei centri regionali di farmacovigilanza, 19.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34083026/
- MCGONAGLE et al , Meccanismi di immunotrombosi nella trombocitopenia indotta da vaccino (VITT) rispetto all'infezione naturale da SARS-CoV-2, 19.05.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0896841121000706
- ALTHAUS et al. , Piastrine procoagulanti mediate da anticorpi in una trombocitopenia immune associata alla vaccinazione SARS-CoV-2, 20.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34011137/
- POMARA et al , Risultati post-mortem nella trombocitopenia indotta da vaccino (covid-19), 20.05*.2021, https://haematologica.org/article/view/haematol.2021.279075*
- GRAF et al. , L'immediata somministrazione di immunoglobuline per via endovenosa ad alte dosi seguita da un trattamento diretto con inibitori della trombina è cruciale per la sopravvivenza nella trombocitopenia immunitaria indotta da vaccino Sars-Covid-19-vettore adenovirale VITT con trombosi venosa del seno cerebrale e della vena porta, 22.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34023956/

- GEERAERTS et al. , Trombosi venosa cerebrale e trombocitopenia indotta da vaccino. Oxford- AstraZeneca COVID-19: un'occasione mancata per un rapido ritorno dell'esperienza, 24.05.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S235255682100093X
- CATTANEO, Trombosi con sindrome da trombocitopenia associata ai vaccini con vettore virale COVID-19, 25.05.*2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0953620521001904*
- DIAS et al , Trombosi venosa cerebrale dopo il vaccino BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2, 25.05*.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1052305721003098*
- LONG et al. , Trombosi con sindrome di trombocitopenia associata ai vaccini COVID-19, 25.05.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735675721004381
- RZYMSKI et al. , Trombocitopenia dopo la vaccinazione con COVID-19: alla ricerca del meccanismo di base, 27.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34071883/
- DHOOT et al. , Trombocitopenia e trombosi splancnica dopo vaccinazione con Ad26.COV2.S trattata con successo con shunt portosistemico intraepatico transgiugulare e trombectomia, 31.05.2021, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajh.26258
- FUEYO-RODRIGUEZ et al , Trombocitopenia immune secondaria putativamente attribuibile alla vaccinazione COVID-19, 31.05.2021, https://casereports.bmj.com/content/14/5/e242220.abstract
- GANZEL et al , Trombocitopenia immunitaria in seguito al vaccino Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19, 01.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34155844/
- GRESELE et al. , Gestione della trombosi venosa cerebrale e splancnica associata a trombocitopenia in soggetti precedentemente vaccinati con Vaxzevria (AstraZeneca): position statement della Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi (SISET), 01.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33871350/
- JEFFREY et al , Idiopathic thrombocytopenic purpura and the Modern Covid-19 vaccine, 01.06.2021, *https://www.annemergmed.com/article/S0196-0644(21)00122-0/fulltext*
- SCHULTZ et al. , Trombosi e trombocitopenia dopo la vaccinazione con ChAdOx1 nCoV-19, 03.06.2021, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104882?query=recirc_curatedRelated_article

1.5.3. Decessi: 1 pubblicazione

288 **Il 4 giugno 2021 è stata pubblicata** la seguente **pubblicazione peer-reviewed,** in cui è stata dimostrata la connessione tra la morte di due persone vaccinate e le "vaccinazioni" COVID post-mortem (o almeno è stato dimostrato un sospetto significativo a questo proposito):

- POMARA et al , Vaccino COVID-19 e morte: algoritmo di causalità secondo la diagnosi di idoneità dell'OMS, 26.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34073536/

289 Gli autori hanno chiesto che venga dichiarata obbligatoria l'autopsia per tutti i decessi che si verificano in associazione temporale con la "vaccinazione" COVID.

2. Efficacia

2.1. Dati di efficacia negli adulti

290 Per quanto è possibile vedere, i dati ufficiali sull'efficacia per gli adulti non sono cambiati a questo punto.

2.2. Indicazioni di efficacia negli adolescenti

2.2.1. Beneficio terapeutico minimo per eventi banali

291 Per Comirnaty® è stata annunciata un'**efficacia del 100% per la** "malattia COVID confermata" negli adolescenti di 12-15 anni, in quanto **16** soggetti su 1129 (prevalenza 1,4%) nel gruppo placebo contro **0** soggetti su 1131 nel gruppo di vaccinazione presentavano una "malattia COVID confermata". [209]

292 Per Spikevax®, nell'RCP è stata dichiarata un'**efficacia del 93,3-100%** per la "malattia COVID confermata" negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni perché, a seconda di una delle due definizioni di caso utilizzate, nei 3732 partecipanti allo studio sono state riportate **4 contro 0** o **7 contro 1** "malattie COVID confermate" nel gruppo placebo rispet-

209 FRENCK et al, "Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents", 27 maggio 2021, https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2107456?articleTools=; archivio Internet, FN 140.

to al gruppo vaccino.[210] Nella pubblicazione originale, sono stati riportati 4 casi di "malattia COVID confermata" per Spikevax® nel gruppo placebo e nessuno nel gruppo vaccino.[211]

293 L'efficacia dichiarata del 93,3-100% si basa ancora una volta sull'uso della riduzione del rischio relativo, che non è significativa senza informazioni contestuali (vedi N 196 e segg.). Inoltre, questa presunta elevata efficacia si riferisce esclusivamente a casi di COVID non gravi.

294 Poiché i casi di COVID grave nei bambini sono estremamente rari (vedere N 688 f.), il numero di partecipanti a questo studio era troppo esiguo ("underpowered") per poter trarre conclusioni in merito.

2.2.2. Nessun dato per le malattie "gravi

295 Né lo studio pivotal di Comirnaty® né quello di Spikevax® hanno riportato una "malattia COVID grave" per gli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.[212]

296 La prova che la "vaccinazione" possa proteggere gli adolescenti da una malattia mortale o invalidante non è fornita nemmeno in questo modo, poiché non si sono verificati eventi corrispondenti, ma questo è un prerequisito obbligatorio per un'autorizzazione temporanea (sopra N 189 e segg.).

297 Sebbene negli studi di approvazione nessun adolescente si sia ammalato gravemente di corona, è stata concessa un'approvazione temporanea per la "protezione" contro la corona, di cui gli adolescenti ovviamente non hanno bisogno. A causa della mancanza di dati corrispondenti, non si può nemmeno provare che la "vaccinazione" abbia il potenziale di proteggere efficacemente gli adolescenti da una malattia grave (pericolosa per la vita o invalidante).

2.3. L'infezione con SARS-CoV-2 protegge in modo affidabile dalla reinfezione

298 Già al momento dell'approvazione delle "vaccinazioni" COVID per i bambini e gli adolescenti a partire dai 12 anni, è emerso che una malattia precedente protegge in modo affidabile da una nuova infezione: In uno studio americano su larga scala con oltre 150.000

---

210 Internet archive, "Fachinformation Spikevax", stato 09.2021, https://web.archive.org/web/20211022194442/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267.

211 ALI et al, "Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents", 09.12.2021, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2109522.

212 FRENCK et al, "Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents", 27 maggio 2021, https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2107456?articleTools=. Vedere anche le fonti in ALI et al, FN. 211.

pazienti, pubblicato il 15 marzo 2021, è stato dimostrato che l'aver avuto la malattia protegge da una recidiva di malattia sintomatica con una "efficacia" dell'84,5%.[213] Questo primo studio si aggiunge a un totale di **almeno 37 pubblicazioni e pubblicazioni prestampa che hanno** concluso fino a questo momento che l'essere stati colpiti dalla malattia produce una risposta immunitaria ampia e duratura o protegge dalla malattia COVID almeno altrettanto bene o addirittura meglio della "vaccinazione" (per una continuazione dell'elenco, vedi retro N 478):

- JUNO et al. , Risposte umorali e circolanti delle cellule T helper follicolari in pazienti guariti con COVID-19, 13.07.2020, https://www.nature.com/articles/s41591-020-0995-0
- LE BERT et al , Immunità specifica delle cellule T del SARS-CoV-2 nei casi di COVID-19 e SARS e nei controlli non infetti, 15.07.*2020, https://www.nature.com/articles/s41586-020-2550-z*
- HOULIHAN et al , Picco pandemico di infezione da SARS-CoV-2 e tassi di sieroconversione negli operatori sanitari di prima linea di Londra, 25.07.2020, *https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31484-7/fulltext*
- COLLINS, Immune T Cells May Offer Lasting Protection Against COVID-19, 28.07.*2020, https://directorsblog.nih.gov/2020/07/28/immune-t-cells-may-offer-lasting-protection-against-covid-19/*
- SEKINE et al , Immunità robusta delle cellule T in individui convalescenti con COVID-19 asintomatica o lieve, 01.10.2020, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32979941/
- SAINI et al , SARS-CoV-2 genome-wide mapping of CD8 T cell recognition reveals strong immunodominance and substantial CD8 T cell activation in COVID-19 patients, 19 Oct *2020, https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.10.19.344911v1?rss=1%22*
- WAJNBERG et al. , Anticorpi neutralizzanti robusti contro l'infezione da SARS-CoV-2 persistono per mesi, 28.10.2020, https://www.science.org/doi/10.1126/science.abd7728
- GUDBJARTSSON et al , Risposta immunitaria umorale alla SARS-CoV-2 in Islanda, 29.10.2020, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2026116
- ZUO et al. , L'immunità robusta delle cellule T specifiche per la SARS-CoV-2 si mantiene a 6 mesi dall'infezione primaria, 02.11.*2020, https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.11.01.362319v1*

213 SHEEHAN et al , "Reinfection Rates among Patients who Previously Tested Positive for COVID-19: a Retrospective Cohort Study", 15 mar 2021, https://academic.oup.com/cid/article/73/10/1882/6170939?login=false.

- RIPPERGER et al , I test sierologici ortogonali per la SARS-CoV-2 consentono la sorveglianza di comunità a bassa prevalenza e rivelano un'immunità umorale duratura, 17.11.2020, *https://www.cell.com/immunity/fulltext/S1074-7613(20)30445-3*
- LUMLEY et al. , Gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 sono associati alla protezione contro la reinfezione, 19.11.2020, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.11.18.20234369v1.full.pdf+html*
- HARTLEY et al , Rapida generazione di una memoria duratura delle cellule B nei confronti delle proteine dello spike e del nucleocapside del SARS-CoV-2 nella COVID-19 e nella convalescenza, 22 dic 2020, https://www.science.org/doi/10.1126/sciimmunol.abf8891
- LUMLEY et al , Stato anticorpale e incidenza dell'infezione da SARS-CoV-2 negli operatori sanitari, 23.12.2020, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034545?s=09
- GAEBLER et al. , Evoluzione dell'immunità anticorpale al SARS-CoV-2, 04.01*.2021, https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.11.03.367391v2*
- DAN et al. , Memoria immunologica nei confronti del SARS-CoV-2 valutata fino a 8 mesi dopo l'infezione, 06.01.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7919858/pdf/abf4063.pdf
- RODDA et al , Functional SARS-CoV-2-specific immune memory persists after mild COVID-19, Jan 07, 2021, *https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(20)31565-8?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0092867420315658%3Fshowall%3Dtrue*
- DAN et al. , Immunità duratura riscontrata dopo la guarigione da COVID-19, 26.01.2021, https://www.nih.gov/news-events/nih-research-matters/lasting-immunity-found-after-recovery-covid-19#main-content
- PILZ et al. , Rischio di reinfezione da SARS-CoV-2 in Austria, 13.02.2021, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/eci.13520
- LE BERT et al. , Risposta immunitaria cellulare virus-specifica altamente funzionale nell'infezione asintomatica da SARS-CoV-2, 01.03*.2021, https://rupress.org/jem/article/218/5/e20202617/211835/Highly-functional-virus-specific-cellular-immune*
- TARKE et al , Impatto trascurabile delle varianti del SARS-CoV-2 sulla reattività delle cellule T CD4+ e CD8+ in donatori e vaccinati esposti al COVID-19, 01.03*.2021, https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.02.27.433180v1*
- PEREZ et al , Una percentuale di reinfezione da SARS-CoV-2 da 1 a 1000 nei membri di una grande azienda sanitaria in Israele: un rapporto preliminare, 08.03*.2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.06.21253051v1*

- ANSARI et al , La memoria immunitaria nei pazienti con COVID-19 lieve e nei donatori non esposti rivela risposte persistenti delle cellule T dopo l'infezione da SARS-CoV-2, 11.03.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7991090/pdf/fimmu-12-636768.pdf
- SHEEHAN et al , Tassi di reinfezione tra i pazienti precedentemente risultati positivi alla malattia da Coronavirus 2019: uno studio retrospettivo di coorte, 15 mar 2021, https://academic.oup.com/cid/article/73/10/1882/6170939?login=false
- WANG et al , L'esposizione al SARS-CoV-2 genera una memoria delle cellule T in assenza di un'infezione virale rilevabile, 19.03.2021, https://www.nature.com/articles/s41467-021-22036-z
- CAMARA et al. , Effetti differenziali della seconda dose di vaccino SARS-CoV-2 mRNA sull'immunità delle cellule T in individui naïve e recuperati con COVID-19, 22.03*.2021, https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.03.22.436441v1*
- REDD et al , Le risposte delle cellule T CD8+ in individui convalescenti COVID-19 sono dirette a epitopi conservati di più varianti circolanti di SARS-CoV-2, 30 mar 2021, https://academic.oup.com/ofid/article/8/7/ofab143/6189113?login=false
- HANRATH et al , Una precedente infezione da SARS-CoV-2 è associata alla protezione contro la reinfezione sintomatica, 01.04.2021, *https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453(20)30781-7/fulltext*
- JANE Hall et al , Tassi di infezione da SARS-CoV-2 degli operatori sanitari positivi agli anticorpi rispetto a quelli negativi in Inghilterra: un ampio studio di coorte prospettico multicentrico, 17.04.2021, *https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00675-9/fulltext*
- GOLDBERG et al. , La protezione di una precedente infezione da SARS-CoV-2 è simile a quella del vaccino BNT162b2: un'esperienza nazionale di tre mesi in Israele, 24.04.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.20.21255670v1.full.pdf+html*
- MA et al , Differenziazione prolungata ma coordinata di cellule T CD8+ specifiche per la SARS-CoV-2 a lunga vita durante la convalescenza del COVID-19, 29.04*.2021, https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.04.28.441880v1*
- ABU-RADDAD, La positività agli anticorpi per il SARS-CoV-2 protegge dalla reinfezione per almeno sette mesi con un'efficacia del 95%, 01.05.2021, *https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00141-3/fulltext#%20*
- NEIDLEMAN et al. , Le cellule T specifiche per la SARS-CoV-2 indotte dal vaccino con mRNA riconoscono le varianti B.I.I.7 e B.I.35I, ma differiscono nella longevità e nelle

proprietà di homing a seconda dello stato di infezione precedente, 12.05.*2021, https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.05.12.443888v1*

- MURCHU et al. , Quantificazione del rischio di reinfezione da SARS-CoV-2 nel tempo, 18.05.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8209951/pdf/RMV-9999-e2260.pdf
- ALFEGO et al. , "Un'analisi della longevità dell'anticorpo SARS-CoV-2 basata sulla popolazione".
- sieropositività negli Stati Uniti", 24.05.2021, *https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2589-5370(21)00182-6*
- TURNER et al. , L'infezione da SARS-CoV-2 induce plasmacellule del midollo osseo a lunga vita nell'uomo, 24.05.2021, https://www.nature.com/articles/s41586-021-03647-4
- CALLAWAY, aveva il COVID? Probabilmente produrrete anticorpi per tutta la vita, 26.05.2021, https://www.nature.com/articles/d41586-021-01442-9
- VITALE et al. , Valutazione della reinfezione da SARS-CoV-2 un anno dopo l'infezione primaria in una popolazione lombarda, Italia, 28.05.2021, https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2780557

III. Stato delle conoscenze alla fine del 2021 (omologazioni "Booster" e bambini)

1. I rischi

1.1. Effetto tossico della proteina spike s

299 Alla fine del 2020, gli studi preclinici di farmacocinetica avevano già dimostrato che le nanoparticelle lipidiche (LNP) contenute nei "vaccini" a base di mRNA - contrariamente alle dichiarazioni ufficiali - non rimanevano nel sito di iniezione, ma si distribuivano in tutto il corpo e si accumulavano in vari organi (fronte N 146 e segg.). Ma non è stato solo l'LNP a essere esaminato in modo del tutto inadeguato per quanto riguarda la sua tossicità. Lo stesso vale per l'effetto della proteina spike sul corpo umano:

300 Dopo la somministrazione della "vaccinazione" COVID, la proteina spike viene prodotta nel citosol della cellula sulla base del "blueprint" dell'mRNA, che successivamente innesca la risposta immunitaria sulla superficie cellulare.[214] Quanto sia alta la quantità effettivamente prodotta di proteine spike nell'organismo dell'individuo "vaccinato" è - per quanto è dato sapere - del tutto sconosciuto: I dati in merito sono ancora del tutto assenti, in

[214] SCNAT, FN 17.

quanto non sono stati condotti studi farmacocinetici al riguardo (cfr. N 138 ff.). Non si può quindi escludere che la quantità di proteine spike prodotte dopo una "vaccinazione" sia soggetta a un'elevata variabilità interindividuale, che probabilmente si traduce in una suscettibilità molto diversa agli effetti collaterali in questo contesto. Alla luce dell'effetto tossico della proteina spike descritto di seguito, si tratta di una situazione insostenibile:

301 Le malattie COVID gravi sono spesso accompagnate da un'**attivazione patologica della coagulazione del sangue.**[215] Il **ruolo centrale della proteina spike in questa complicazione** era già stato riconosciuto alla fine del 2020.[216] Esistono almeno due meccanismi diversi per innescare la coagulazione del sangue[217] :

302 1. quando la proteina spike è espressa nelle cellule endoteliali vascolari - lo strato cellulare più interno dei vasi sanguigni - una risposta immunitaria alla proteina spike può distruggere queste cellule. La lesione vascolare che ne deriva attiva la coagulazione del sangue. In questa reazione immunitaria possono essere coinvolti i linfociti T citotossici, ma anche gli anticorpi che attivano il sistema del complemento e altri meccanismi immunitari effettori.

303 2. Le molecole di proteine spike possono essere scisse e uno dei prodotti (il frammento S1) può essere rilasciato dalla cellula. I frammenti di S1 che si formano nel flusso sanguigno o che vi entrano dopo essere stati sintetizzati in altre parti dell'organismo possono legarsi direttamente alle piastrine del sangue (trombociti) e attivarle. Questo, a sua volta, innesca la coagulazione del sangue.

304 Il secondo meccanismo è significativo perché non richiede una risposta immunitaria e può quindi essere attivato immediatamente anche in individui che non hanno ancora l'immunità. Il primo meccanismo è più efficace nei soggetti che hanno già un'immunità alla proteina spike, dovuta all'infezione del virus o a una precedente "vaccinazione". È importante notare che il meccanismo alla base del danno cellulare funziona anche in altri tessuti: **qualsiasi cellula del corpo che esprima la proteina spike diventa un bersaglio per il sistema immunitario**.

305 **Gli effetti tossici della proteina spike sono stati documentati sia nei soggetti affetti da COVID che nei "vaccinati".**[218] Di conseguenza, la conoscenza di quanto tempo e

---

215 CAMPBELL et al, "Comparison of the coagulopathies associated with COVID-19 and sepsis", 18.05.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34027292/.

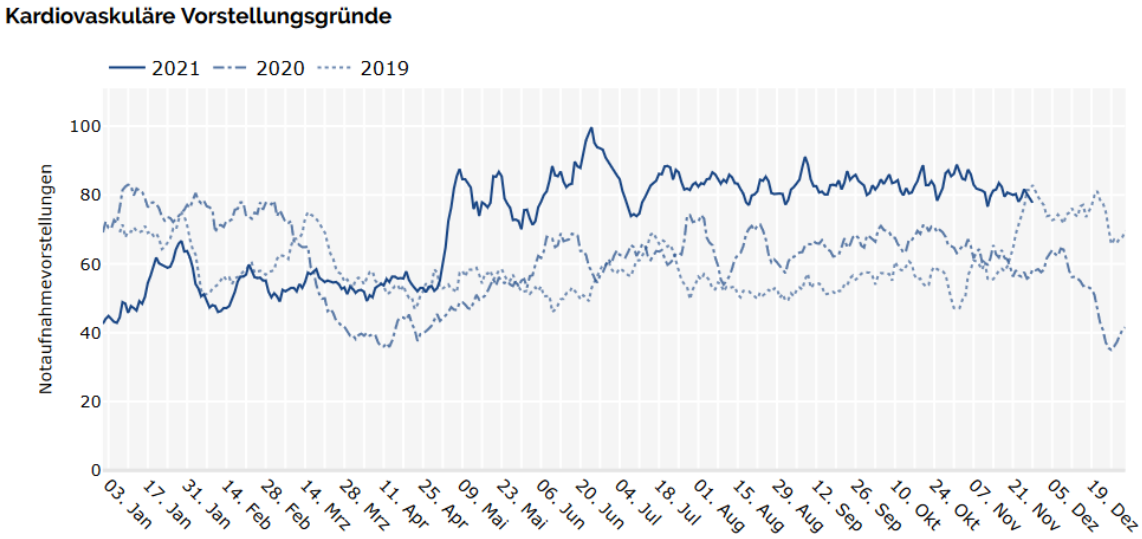
216 FRYDMAN et al , "The Potential Role of Coagulation Factor Xa in the Pathophysiology of COVID-19:A Role for Anticoagulants as Multimodal Therapeutic Agents", 07.10.2020, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7541169/.

217 PALMER et al. , FN 46.

218 LEVY, "Annullamento della proteina spike", 18.10.2021, http://orthomolecular.org/resources/omns/v17n24.shtml.

dove queste molecole proteiche tossiche prodotte dalle "vaccinazioni" di mRNA risiedono nel corpo umano è fondamentale per valutare la sicurezza del farmaco. In questo contesto, uno studio pubblicato su *Circulation Research nell'*aprile 2021 ha dimostrato che le **proteine spike isolate** (nello studio, gli effetti sono stati analizzati in criceti con uno pseudovirus rivestito di proteine spike) **causano danni vascolari, che a loro volta** possono **portare a eventi cardiovascolari come infarti, ictus, ecc.** [219]

306 Già allora, questi risultati indicavano inequivocabilmente che esisteva probabilmente una relazione causale tra le "vaccinazioni" con mRNA e i problemi cardiaci, che in realtà si manifestava anche apertamente: ad esempio, secondo il **"**Rapporto sulla situazione dei dipartimenti di emergenza"[220] dell'Istituto Robert Koch (RKI), **a partire dalla primavera del 2021 - cioè con l'inizio della "campagna di vaccinazione" - è stato** osservato un **aumento significativo e sostenuto dei** pazienti che si sono dovuti recare in un dipartimento di emergenza ospedaliera a causa di una **malattia cardiologica:**



307 Nei bambini e negli adolescenti, così come negli adulti, gli eventi cardiovascolari come cardiopatia acuta/attacco cardiaco, emorragia/interruzione della coagulazione del sangue e trombosi/embolia e ictus sono tra i frequenti effetti avversi gravi associati alla "vaccinazione" COVID, secondo i dati *EMA* (Allegato **9**, pag. 224 e segg.).

BO: Allegato **9:** Rapporto giornaliero sugli effetti collaterali gravi delle vaccinazioni CO-

219 Salk, "The novel coronavirus' spike protein plays additional key role in illness", 30.04.2021, https://www.salk.edu/news-release/the-novel-coronavirus-spike-protein-plays-additional-key-role-in-illness/?s=09; LEI et al, "SARS-CoV-2 spike protein impairs endothelial function via downregulation of ACE 2", 31.03.2021, https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCRESAHA.121.318902.

220 RKI, "Rapporto sulla situazione del Dipartimento di Emergenza", 01.12.2021, *https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/9043/SitRep_de_2021-12-01.pdf?sequence=1&isAllowed=y.*

VID-19, al 01.04.2022

308 Contrariamente alle dichiarazioni eufemistiche ufficiali, non si può assolutamente presumere che vi sia stata solo una "minima esposizione sistemica"[221] dei "vaccini" a base di mRNA nel sito di iniezione nel corpo umano: Piuttosto, la proteina spike prodotta dai "vaccini" mRNA potrebbe essere rilevata nel plasma.[222] E **l'esposizione in tutto l'organismo è di lunga durata:** i risultati di uno studio pubblicato sul *Journal of Immunology nell'*ottobre 2021 hanno dimostrato che la proteina spike prodotta da Comirnaty® può essere rilevata negli esosomi nel plasma di individui vaccinati per **oltre 4 mesi**.[223] La continua espressione della proteina spike tossica - ulteriori studi l'hanno rilevata fino a 8 settimane dopo la "vaccinazione" - aumenta ovviamente il potenziale di possibili effetti collaterali. [224]

309 Alla luce di questi dati, appare incomprensibile il motivo per cui i produttori di vaccini abbiano deciso all'unanimità di sviluppare un "vaccino" a base di mRNA con il quale viene iniettato il blueprint della proteina spike tossica, senza averne prima attenuato la tossicità, ad esempio attraverso la mutagenesi, e non il blueprint di una delle altre proteine di superficie adatte - meno dannose - .[225]

1.2. Comirnaty®: rivelate falsificazioni negli studi di registrazione

310 Ai sensi dell'art. 5 comma 1 lett. a AMZV (= 2a sezione "Medicinali per *uso* umano"), la documentazione relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio della sperimentazione clinica deve dimostrare "che le indagini sull'uomo sono state condotte secondo le regole riconosciute di buona pratica delle sperimentazioni cliniche", ossia secondo le regole della *"Buona Pratica Clinica (GCP)".*

311 Una pubblicazione del 2 novembre 2021 sul noto *British Medical Journal* rivela che la sperimentazione di fase 3 del vaccino Pfizer/BioNTech non è stata condotta in modo *conforme alle GCP* presso i centri di studio americani supervisionati dall'organizzazione di

221 Su questo punto, si veda N 793 ff.

222 OGATA et al, "Circulating severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) vaccine antigen detected in the plasma of mRNA-1273 vaccine recipients", 20 maggio 2021, *https://academic.oup.com/cid/article/74/4/715/6279075?login=false.*

223 BANSAL et al, "Cutting Edge: gli esosomi circolanti con la proteina spike COVID sono indotti dalla vaccinazione BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) prima dello sviluppo degli anticorpi: un nuovo meccanismo di attivazione immunitaria da parte dei vaccini a mRNA", 15.10.2021, *https://www.jimmunol.org/content/early/2021/10/11/jimmunol.2100637*Medici per l'etica COVID, "Persistenza a lungo termine della proteina spike della SARS-CoV-2: prove e implicazioni", 21.12.2021, https://doctors4covidethics.org/long-term-persistence-of-the-sars-cov-2-spike-protein-evidence-and-implications-2/.

224 RÖLTGEN et al, "Immune imprinting, breadth of variant recognition, and germinal centre response in human SARS-CoV-2 infection and vaccination", 25.01.2022, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35148837/.

225 Pharmazeutische Zeitung, "Ecco cosa rende la SARS-CoV-2", 03.06.2020, https://www.pharmazeutische-zeitung.de/das-macht-sars-cov-2-aus-117916/.

ricerca a contratto *Ventavia*. Le segnalazioni includono **deviazioni del protocollo, falsificazione dei dati, cattiva gestione del laboratorio, conservazione non corretta delle fiale di vaccino e personale di studio non formato.** Inoltre, i dati dei partecipanti allo studio sono stati sbloccati prematuramente, portando alla falsificazione dei risultati e rendendoli completamente inutili. Nel complesso, gli incidenti e le carenze riscontrate sono considerati significativi.[226]

312 *Sulla base di questa pubblicazione, non solo l'integrità dei dati dello studio pivotale Pfizer/BioNTech in sé, ma anche l'integrità dell'autorizzazione all'immissione in commercio in sé deve essere messa in discussione. È evidente che gli studi di registrazione di Comirnaty® non sono stati condotti secondo le regole della GCP, come richiesto, tra l'altro, dall'art. 5 dell'AMZV. Normalmente, tali risultati costringono i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e le autorità competenti a svolgere indagini approfondite e a richiamare il medicinale in questione fino a quando non saranno disponibili i risultati delle indagini. Pur essendo a conoscenza di questa pubblicazione, Swissmedic non ha reagito finora e continua a mantenere un rapporto beneficio/rischio positivo.*

BO: Allegato **10:** Risposta via e-mail relativa a gravi carenze nella conduzione degli studi di fase 3 sui vaccini a mRNA di Pfizer: Conseguenze?, Swissmedic, 04.11.2021

1.3. Comirnaty®: rapporti di morte falsificati, più morti nel gruppo di vaccinazione

313 Nel rapporto a 6 mesi ("Data Cut-Off" metà marzo 2021), di cui una prima versione preprint è stata disponibile online il 28 luglio 2021[227] e che è stato ufficialmente pubblicato sul *New England Journal of Medicine* (*NEJM) il* 4 novembre 2021[228] , Pfizer ha riportato 15 decessi nel gruppo vaccino contro 14 decessi nel gruppo placebo. Non si trattava di "morti COVID" ma di "mortalità per tutte le cause". Va sottolineato che un partecipante allo studio nel gruppo del vaccino è morto di polmonite da COVID. Il *documento dell'FDA* "*Summary Basis for Regulatory Actions*" dell'8 novembre 2021 ha dimostrato (pag. 23) che i dati sui decessi riportati da Pfizer non erano corretti: Invece di 14 decessi, ne sono stati registrati 17 nel gruppo placebo e 21 invece di 15 nel gruppo vaccino:[229]

---

226 THACKER, "Covid-19: un ricercatore denuncia i problemi di integrità dei dati nella sperimentazione del vaccino di Pfizers", 02.11.2021, https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635.

227 THOMAS et al, "Six Month Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine", preprint del 28/07/2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.28.21261159v1.

228 THOMAS et al, "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months", 04 Nov 2021, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2110345, in particolare "Supplementary appendix", Table S4.

229 FDA, "Summary Basis for Regulatory Action", 08.11.2021, https://www.fda.gov/media/151733/download.

> From Dose 1 through the March 13, 2021 data cutoff date, there were a total of 38 deaths, 21 in the COMIRNATY group and 17 in the placebo group. None of the deaths were considered related to vaccination.

314 L'"errore" non ispira molta fiducia nei dati e nella loro qualità e fa sembrare meno credibile l'affermazione che i decessi non hanno nulla a che fare con la "vaccinazione".[230] Il numero di decessi è stato esiguo, ma fa comunque riflettere, poiché la "mortalità per tutte le cause" è sempre stata considerata un indicatore sensibile della sicurezza di un farmaco.

315 Un'analisi fondata della *Canadian COVID Care Alliance* ("*CCCA"*) ha inoltre rivelato quanto segue:[231] Oltre ai 15 (gruppo vaccino) e ai 14 (gruppo placebo) decessi riportati ufficialmente nei dati a 6 mesi, ci sono stati altri 5 decessi che sono stati riportati in modo nascosto nel rapporto a 6 mesi: *"...3 partecipanti nel gruppo BNT162b2 e 2 nel gruppo placebo originale che hanno ricevuto BNT162b2 dopo lo sblocco del vincolo*".[232] **In totale, 23 partecipanti allo studio che avevano ricevuto il vaccino e 14 partecipanti allo studio che avevano ricevuto il placebo sono ufficialmente morti.** Questi dati si discostano ancora da quelli del documento della FDA "*Summary Basis for Regulatory Actions*"[233] , che indicavano ancora una volta che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non stava lavorando correttamente.

316 Nove dei decessi associati al "vaccino" e cinque dei decessi nel gruppo placebo sono stati attribuiti a eventi cardiovascolari.

317 Questa analisi, che metteva chiaramente e fondatamente in discussione il profilo positivo beneficio-rischio di Comirnaty®, è stata inviata a Swissmedic il 04.01.2022 con la richiesta di una dichiarazione. In una lettera di risposta datata 01.02.2022, Swissmedic non ha affrontato in alcun modo i dati, ma ha lasciato intendere in modo incoerente: "*Come potete vedere, l'accertamento, la valutazione e infine la decisione sull'autorizzazione e sul ciclo di vita dei medicinali in generale e dei medicinali rilevanti per Covid-19 in particolare sono in buone mani presso Swissmedic e sono le uniche mani legittimate dalla legge sugli agenti terapeutici a garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità di questi prodotti terapeutici per i pazienti.* "

BO: Allegato **11:** e-mail relativa all'analisi dello studio Pfizer da parte della Covid Care Alliance canadese, EpiLunar Partners AG, 04.01.2022

---

230 BERENSON, "Nello studio clinico chiave per il vaccino Covid di Pfizer sono morte più persone di quante l'azienda abbia dichiarato pubblicamente", 16.11.2021, *https://alexberenson.substack.com/p/more-people-died-in-the-key-clinical?r=73uzx&utm_campaign=post&utm_medium=web&utm_source=&s=r.*

231 Alleanza canadese per l'assistenza Covid, FN 133.

232 THOMAS et al, "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months", 04 Nov 2021, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2110345.

233 FDA, FN 229.

BO: Allegato **12:** Risposta via e-mail relativa all'analisi dello studio Pfizer da parte della Covid Care Alliance canadese, Swissmedic, 01.02.2022

1.4. Comirnaty®: più eventi (gravi) nel gruppo di vaccinazione

318 Nell'analisi fondata della *Canadian COVID Care Alliance* (*"CCCA"*)[234] , è stato anche stabilito che i **dati a 6 mesi degli** studi di registrazione del "vaccino" COVID di Pfizer/BioNTech, hanno chiaramente **dimostrato che la "vaccinazione" non è associata ad alcun beneficio, ma a grandi danni**: Nel gruppo vaccino si sono verificati 5241 eventi avversi, nel gruppo placebo 1311, per i quali è stata stabilita una connessione con il farmaco in studio ("correlati"). Per quanto riguarda gli eventi avversi gravi, il numero di casi è stato di 262 (gruppo vaccino) contro 150 (gruppo placebo).

319 Nel **gruppo del vaccino si è verificato un numero di eventi avversi quattro volte superiore e un numero di eventi avversi gravi quasi due volte superiore a causa dei** farmaci. Questo è anche un chiaro segnale di allarme sulla sicurezza dei "vaccini" a base di mRNA.

1.5. Comirnaty®: Rapporto intermedio allarmante ("PSUR")

320 **Nelle lettere di autorizzazione all'immissione in commercio, Swissmedic ha richiesto** esplicitamente a **Pfizer** (Allegato **2**, pag. 8) **e Moderna** (Allegato **3**, pag. 9) **di** presentare una sintesi del *piano di gestione del rischio entro* 60 giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio temporanea, di monitorare i segnali di sicurezza con la massima priorità, di riferirli mensilmente e di **inviare a** Swissmedic **tutti i *rapporti*** periodici di ***aggiornamento sulla sicurezza*** ("*PSUR*") **presentati all'EMA.**

Il PSUR n. 1 di Comirnaty® ha riassunto i risultati e i dati sulla sicurezza del "vaccino" nel periodo dal 19 dicembre 2020 al 18 giugno 2021.

BO: Allegato **8:** Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza n. 1 per il vaccino COVID-19-mRNA BNT162b2, 19.08.2021

Il rapporto è stato ultimato da Pfizer il 19 agosto 2021. Si può presumere che subito dopo il documento sia stato sottoposto anche a Swissmedic per la revisione, come richiesto esplicitamente dalle autorità.

234 Alleanza canadese per l'assistenza Covid, FN 133.

1.5.1. Numero eccessivo di decessi

321 Per il periodo di osservazione, sono state elencate 702 segnalazioni di eventi avversi provenienti da studi clinici e 327.827 segnalazioni di eventi avversi provenienti dalla fase post-marketing. Tutti i 702 eventi (100%) verificatisi negli studi clinici e 100.808/327.827 degli eventi postmarketing (30,8%) sono stati classificati come gravi. **46 casi** (**6,6%**) **dagli studi clinici e 5069 casi (1,5%) dalla fase postmarketing si sono conclusi con esito fatale** (p.31):

Table 5. Selected Case Characteristics - All Cases Received during the Reporting Interval

Characteristics		All No. of Cases	CT [a,b] No. of Cases	PM No. of Cases
No. of Cases		327,827	702	327,125
Gender	Female	233,948	329	233,619
	Male	75,340	371	74,969
	Unknown/No Data	18539	2	18,537
Case Seriousness	Serious	100,808	702	100,106
	Non-serious	227,019	0	227,019
Case Outcome	Resolved/Resolving	172,162	540	171,622
	Resolved with sequelae	3319	41	3278
	Not resolved	76,960	72	76,888
	Fatal	5115	46	5069
	Unknown	70,271	3	70,268

a. BioNTech is the Sponsor of all Clinical Trials; for the following Clinical Trials (C4591001, C4591005, C4591015, C4591017, C4591020), Pfizer acts as lead development party and for the Clinical Trials (BNT162-03, BNT162-06), BioNTech Third Party act as lead development party.
b. Includes 12 cases from BioNTech and Fosun sponsored Interventional Studies.

322 Nel documento, i segnali di sicurezza presentati di seguito sono diventati particolarmente visibili in relazione a Comirnaty®:

1.5.2. Le persone anziane con malattie pregresse sono particolarmente a rischio, ma anche in questo caso mancano i dati.

323 Il **14 gennaio 2021 è stato** pubblicato un rapporto su **23 decessi in seguito alla "vaccinazione" COVID in pazienti norvegesi anziani e fragili**, che ha rapidamente attirato l'interesse internazionale. A quel tempo, 43.740 persone erano state vaccinate contro la COVID-19 in Norvegia, una gran parte delle quali erano residenti in case di cura. L'Agenzia norvegese per i medicinali ha riferito che gli effetti avversi comuni del vaccino, come febbre, nausea e diarrea, potrebbero aver contribuito agli esiti fatali in alcune di queste persone.[235]

235 DSRU, "Deaths following COVID-19 vaccination in frail and elderly people in Norway: A Living Pharmacovigilance Evidence Review by the DSRU", 10.02.2021,

324 Secondo il *PSUR* n. 1 (p. 3), questi incidenti hanno indotto l'**autorità norvegese preposta al rilascio delle licenze ad aggiornare le proprie raccomandazioni in materia** di vaccinazione, indicando che **occorre prestare cautela nel vaccinare gli anziani fragili e che le decisioni devono essere prese caso per caso:**

> On 15 January 2021, following fatal events involving elderly patients vaccinated with BNT162b2 in Norway, the Norwegian Agency updated their guidance for vaccination, advising that caution and case-by-case judgement should be used when vaccinating frail, elderly subjects.

325 Finora, nelle informazioni svizzere sul prodotto di Comirnaty® non è stata inserita alcuna avvertenza in merito.[236]

326 È da notare che la **situazione dei dati per le persone anziane e fragili è stata scarsa fin dall'inizio**: mentre si ipotizzava che l'85% delle persone per le quali il COVID-19 avrebbe potuto rappresentare una seria minaccia avesse più di 75 anni, nello studio di registrazione di Comirnaty® solo 804 (4,4%) dei partecipanti allo studio nel gruppo del vaccino avevano un'età ≥ 75 anni. Sebbene il 95% di tutte le persone decedute per COVID avesse almeno una, in media quattro, comorbilità, solo il 21% dei partecipanti allo studio aveva una comorbilità.[237] Negli studi di registrazione, Comirnaty® è stato quindi testato su una popolazione molto più sana e non rappresentativa. Per ragioni incomprensibili, questo punto non è stato criticato da Swissmedic.

327 Swissmedic non formula alcuna raccomandazione di vaccinazione e nelle sue *FAQ* rimanda alle raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP. In questo caso, la vaccinazione delle persone di età superiore ai 75 anni e delle persone con malattie croniche ("gruppo target 1") è stata raccomandata come prioritaria fin dall'inizio (e lo è tuttora).[238] Questo nonostante il fatto che l'**uso di Comirnaty®** nel *PSUR* n. 1 (pag. 5) **in pazienti fragili con malattie concomitanti (malattie cardiovascolari o neurologiche, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva [BPCO])** sia stato **classificato come "informazione mancante" .** Pur essendo a conoscenza di queste informazioni, Swissmedic non ha intrapreso alcuna azione.

---

https://www.dsru.org/deaths-following-covid-19-vaccination-in-frail-and-elderly-people-in-norway/.

236 Swissmedicinfo, FN 48.

237 Alleanza canadese per l'assistenza Covid, FN 133.

238 Swissmedic, FN 201BAG/EKIF, "Raccomandazione di vaccinazione per i vaccini a mRNA contro Covid-19", al 23.05.2022, https://web.archive.org/web/20210414185954if_/https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/impfempfehlung-covid-19.pdf.download.pdf/Impfempfehlung%20f%C3%BCr%20mRNA-Impfstoffe%20gegen%20Covid-19.pdf.

BO: Allegato **8:** Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza n. 1 per il vaccino COVID-19-mRNA BNT162b2, 19.08.2021

1.5.3. Effetti collaterali frettolosamente classificati come "segnali che non comportano rischi".

328 Diversi eventi che erano stati segnalati come sospetti eventi avversi in relazione alla somministrazione di Comirnaty® sono stati classificati nel *PSUR n. 1* come "Segnali da non determinare come rischi " (p.4):

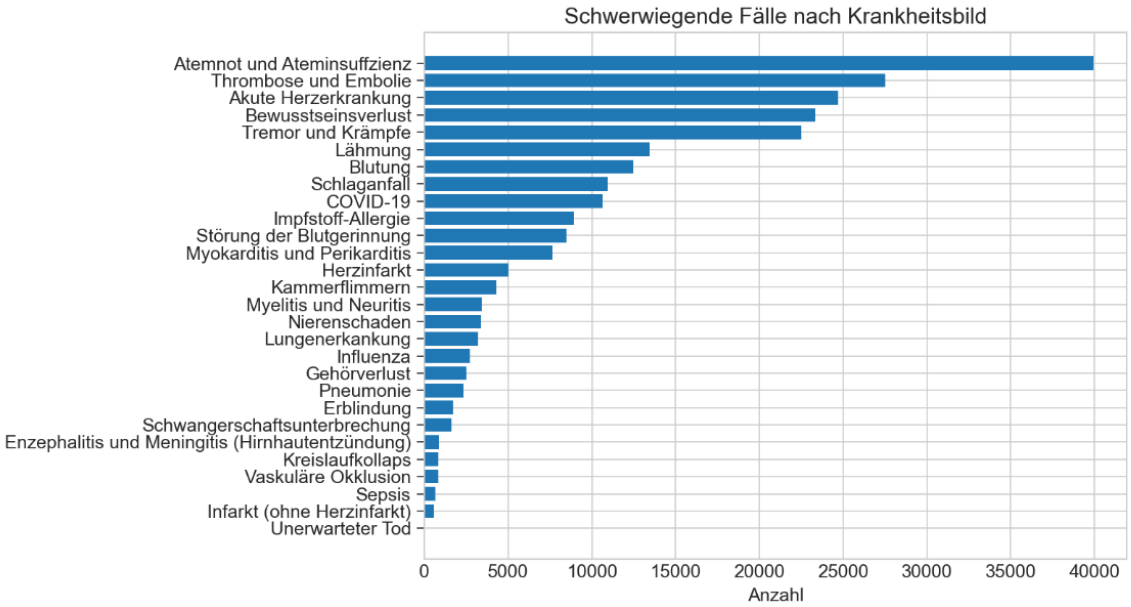
- Signals determined not to be risks:

  Seizure, Thromboembolic events, Delayed skin reaction, Delayed syncope, Eye pain and eye swelling, Herpes zoster including ophthalmic herpes zoster, Appendicitis, Hearing loss and tinnitus, Extensive swelling of the limbs, Reaction associated with dermal fillers, Injection site pruritis, Insomnia, Overdose, Deaths (including elderly or frail individuals), Facial nerve palsy.

329 **La "paresi facciale"** (**paralisi** facciale), l'**"insonnia"** e il **"gonfiore esteso dell'arto vaccinato" sono stati ufficialmente elencati come effetti avversi nel foglietto illustrativo di Comirnaty®** durante il corso.[239]

330 Nelle statistiche pubblicate dall'EMA sulle sospette reazioni avverse, già nel settembre 2021, cioè al momento in cui Swissmedic ha presentato il *PSUR n. 1* per la revisione, era evidente che, tra le **sospette reazioni avverse gravi** più **frequentemente segnalate**, vi erano **trombosi ed embolie** e che **convulsioni** e **perdita dell'udito** erano **chiaramente riconoscibili** come **segnali di sicurezza** (Allegato **13**, pag. 25):

239 Swissmedicinfo, FN 48.



BO: Allegato **13:** Rapporto giornaliero sulle reazioni avverse gravi alle vaccinazioni COVID 19,
a partire dal 17.09.2021.

1.5.4. Conclusione provvisoria

331 Tutte queste indicazioni rendevano evidente che i dati e le valutazioni presentate da Pfizer non erano molto affidabili e che, di conseguenza, l'autorità regolatoria avrebbe dovuto agire in modo indipendente e proattivo per rilevare precocemente i segnali di sicurezza per la protezione della popolazione stessa e poter avviare adeguatamente le misure appropriate.

1.5.5. Conclusione Considerazione di Swissmedic sui dati del PSUR n. 1

332 È evidente che Swissmedic non ha tenuto conto dei dati e dei risultati del *PSUR* n. 1 per la sua valutazione dei benefici e dei rischi di Comirnaty®, non ha avviato un aggiornamento dell'RCP in relazione ai risultati importanti e ha attivamente nascosto queste importanti informazioni alla classe medica e al pubblico fino ad oggi. Swissmedic ha minimizzato gli effetti collaterali verificatisi e ha nascosto il fatto che una parte rilevante dei casi sospetti di effetti collaterali riportati nel *PSUR n. 1 era* associata a un elevato tasso di morbilità e mortalità.

333 Sebbene Swissmedic fosse a conoscenza dell'inadeguatezza dei dati relativi agli anziani e ai pazienti con malattie concomitanti e fosse stata informata dei decessi in questo contesto, non ha informato il pubblico né ha suggerito all'*ECIF di* modificare la raccomandazione di vaccinazione.

334 Mentre la classificazione di Swissmedic, secondo cui oltre un terzo dei casi sospetti di eventi avversi era "grave", coincideva con i dati del *PSUR* n. 1, l'autorità regolatoria ha ufficialmente negato una relazione causale dei decessi avvenuti in associazione temporale con la "vaccinazione" COVID. Questo è stato fatto con il riferimento al fatto che "nonostante un'associazione temporale, non c'era alcuna prova concreta in nessun caso che la vaccinazione fosse la causa del decesso".[240] A tutt'oggi non sono state divulgate informazioni più dettagliate (ad esempio cifre e risultati degli esami post-mortem effettuati) che mostrino al lettore in modo comprensibile come si è giunti a questa conclusione.

1.6. Spikevax®: 2 su 149 (1,3%) dei partecipanti allo studio hanno sofferto di pericardite.

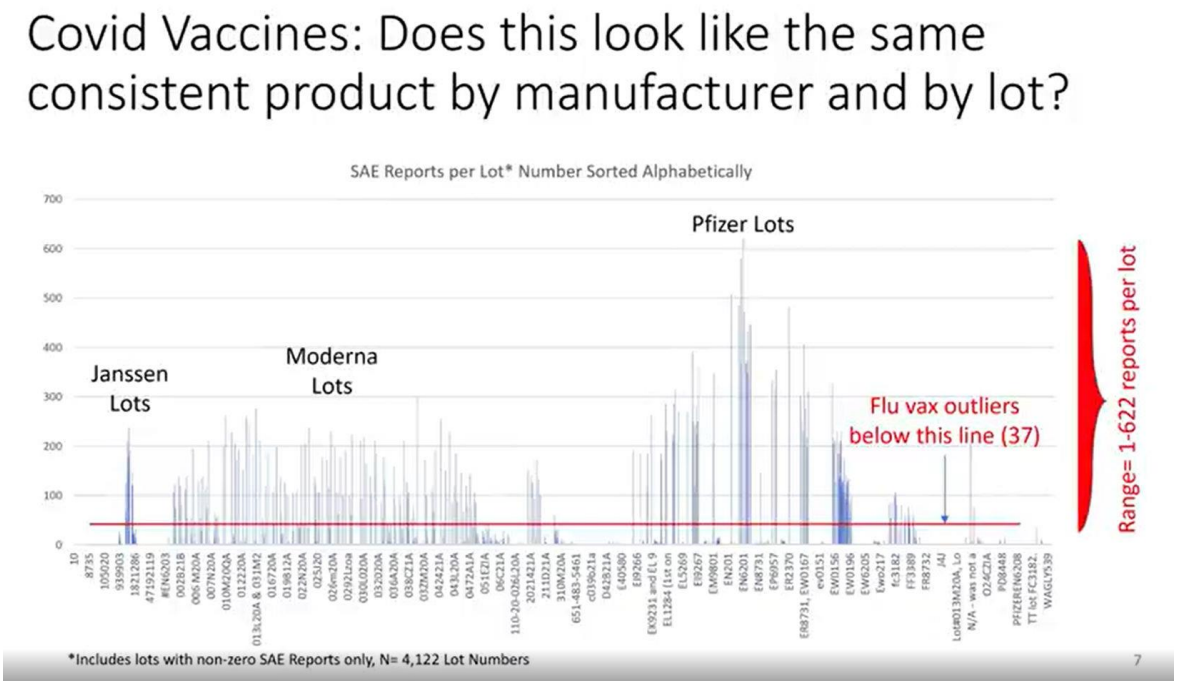
335 Secondo le informazioni sul prodotto, "sono disponibili solo dati limitati sulla vaccinazione di richiamo con Spikevax®".[241] Una figura, tuttavia, fa alzare il livello di attenzione: In **2 su 167 ("safety set") o 2 su 149 ("per protocol set") partecipanti allo studio, è stata osservata pericardite in relazione alla somministrazione della vaccinazione di richiamo,** il che corrisponde a un'**incidenza di 1,2% e 1,3%, rispettivamente,** e sarebbe quindi classificato come **"frequente".** Tuttavia, lo studio è così debole che non è possibile trarne conclusioni chiare, poiché questi casi sono nel regno della casualità statistica.

1.7. Variabilità significativa degli eventi avversi per "lotto di vaccinazione" ?

336 Per quanto riguarda le osservazioni che seguono, è necessario sottolineare espressamente che non si tratta di risultati di studi sottoposti a peer-review o pubblicati correttamente. Tuttavia, i risultati sembrano essere così importanti da dover essere considerati almeno come un *primo indizio di* possibili irregolarità e da dover dare luogo a ulteriori indagini.

337 Nel dicembre 2021 sono stati pubblicati i primi risultati da parte di ricercatori che hanno riscontrato, sulla base degli effetti collaterali registrati nel database *VAERS* degli Stati Uniti, che i singoli lotti di vaccino erano responsabili del verificarsi di effetti collaterali gravi in misura molto variabile :[242]

240 Swissmedic, FN 1.
241 Swissmedicinfo, FN 71.
242 Team Enigma, "Variabilità di Covid Vax tra i lotti - Ricerca indipendente di un team internazionale", 15.12.2021, https://www.bitchute.com/video/4HllyBmOEJeY/.



338 Mentre in uno studio su 22.000 lotti di vaccino antinfluenzale si sono verificati 5 o meno eventi avversi gravi ("SAE") in quasi tutti i lotti e questo valore è stato superato solo in due lotti (22 SAE e 37 SAE), i "lotti di vaccino" COVID sono stati soggetti a fluttuazioni significative.[243]

339 Finora queste indagini sono state taciute dai media pubblici. Anche se, in linea di principio, a queste differenze potrebbero aver contribuito fattori come il diverso comportamento di segnalazione nelle varie sedi, dove sono stati utilizzati lotti diversi, il trasporto o la conservazione non corretti, le differenze sono complessivamente così gravi da far pensare a una **produzione non uniforme dei** "vaccini" COVID e quindi a un **grave problema di qualità.**

1.8. Le segnalazioni di effetti collaterali in tutto il mondo continuano ad aumentare in modo massiccio

1.8.1. Base dati

340 Sulla base degli "aggiornamenti" periodici di Swissmedic (fino al 05.11.2021) e dei database americani ed europei (fino al 30.10.2021), il numero di reazioni avverse (tutte, gravi/gravi/serie, decessi) è il seguente:[244]

243 Squadra frontale Enigma, FN 242.

244 A causa di segnalazioni tardive, le dosi di vaccino sono retrodatate: 24.09.21 (CH), 18.09.21 (UE), 02.10.21 (USA).

	CH	Bambini (CH)	UE	Bambini (UE)	STATI UNITI D'AMERICA	Bambini (USA)
Comirnaty	2.835		418.935	7.898	279.637	16.606
Ernst Comirnaty	1.173		91.233	2.114	98.769	5.644
Comirnato dei decessi			5.540	24	3.828	29
Spikevax	6.777		94.809	824	292.562	6.224
Ernst Spikevax	2.115		14.761	186	79.760	237
Decessi Spikevax			551	1	3.558	4
Totale Comirnaty+ Spikevax	9.834	88	514	832	572	23
Grave/ Ernst	3.396		106	188	179	243
Decessi	155		557	25	7	33
Dosi di vaccinazione Comirnaty	3.452.353		410.979.487		226.033.301	
Dosi di vaccino Spikevax	6.752.039		60.209.914		151.481.614	
Comirnaty+ Spikevax / Mio	963,7		1.090,3		1.515,7	
Grave/ Ernst / 1Mio	332,8		224,9		472,9	
Decessi / milioni	15,2		12,9		19,6	

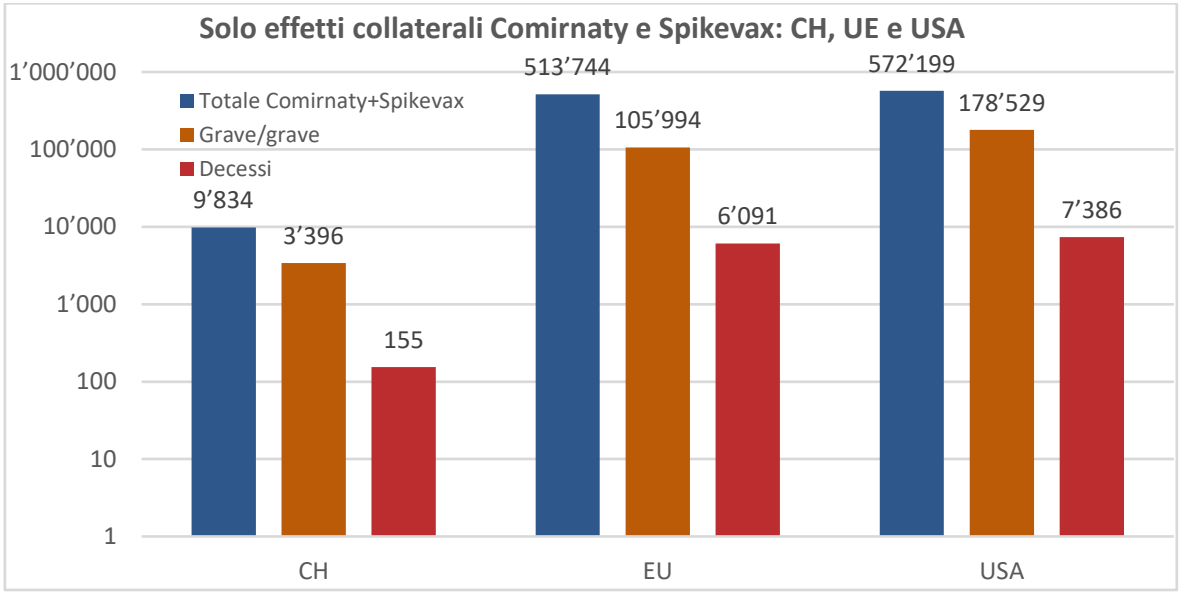
341 Sono state riportate le seguenti cifre nelle aree del cuore (disturbi cardiaci), dei disturbi della coagulazione e delle conseguenze (disturbi del sangue e del sistema linfatico) e dei decessi in generale:

	Totale CH	CH Comir-naty	CH Spike-vax	Totale UE	UE Comir-naty	Spike-vax UE	Totale USA	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Cuore	432	216	216	29	24.059	4.679	38	21.393	16.537
Disturbi della coagulazione	446	109	337	23	19.602	3.030	19	10.636	8.404
Comirnato dei decessi	155			557	5.540	551	7	3.828	3.558
Nati morti				772	659	113	1182	720	462
per 1 milione									
Cuore	42,3	62,6	32,0	61,0	58,5	77,7	100,5	94,6	109,2
Disturbi della coagulazione	43,7	31,6	49,9	48,0	47,7	50,3	50,4	47,1	55,5

	Totale CH	CH Comir-naty	CH Spike-vax	Totale UE	UE Comir-naty	Spike-vax UE	Totale USA	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Comirnato dei decessi	15,2			12,9	13,5	9,2	19,6	16,9	23,5
Nati morti				1,6	1,6	1,9	3,1	3,2	3,0

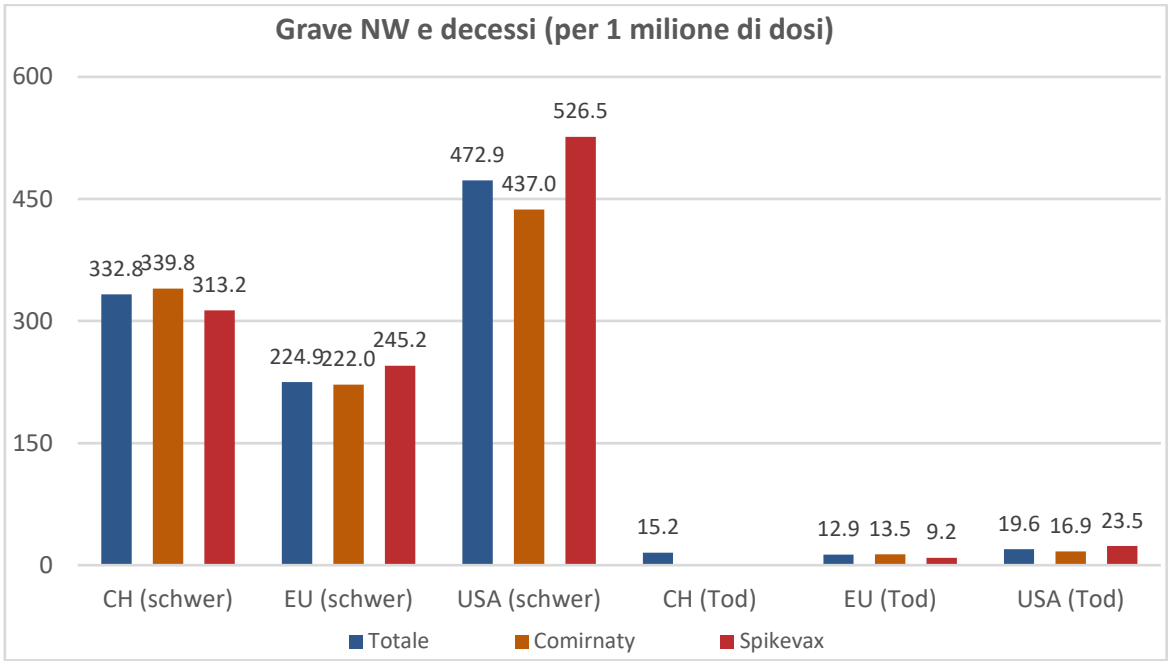
1.8.2. Effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (numeri assoluti)

342 Entro il 05.11.2021 in Svizzera, entro il 30.10.2021 nell'UE e negli USA, è stato riportato un totale di **1.095.777 reazioni avverse per** Comirnaty® e Spikevax®, di cui **287.919** reazioni avverse **gravi** e **13.632 decessi:**



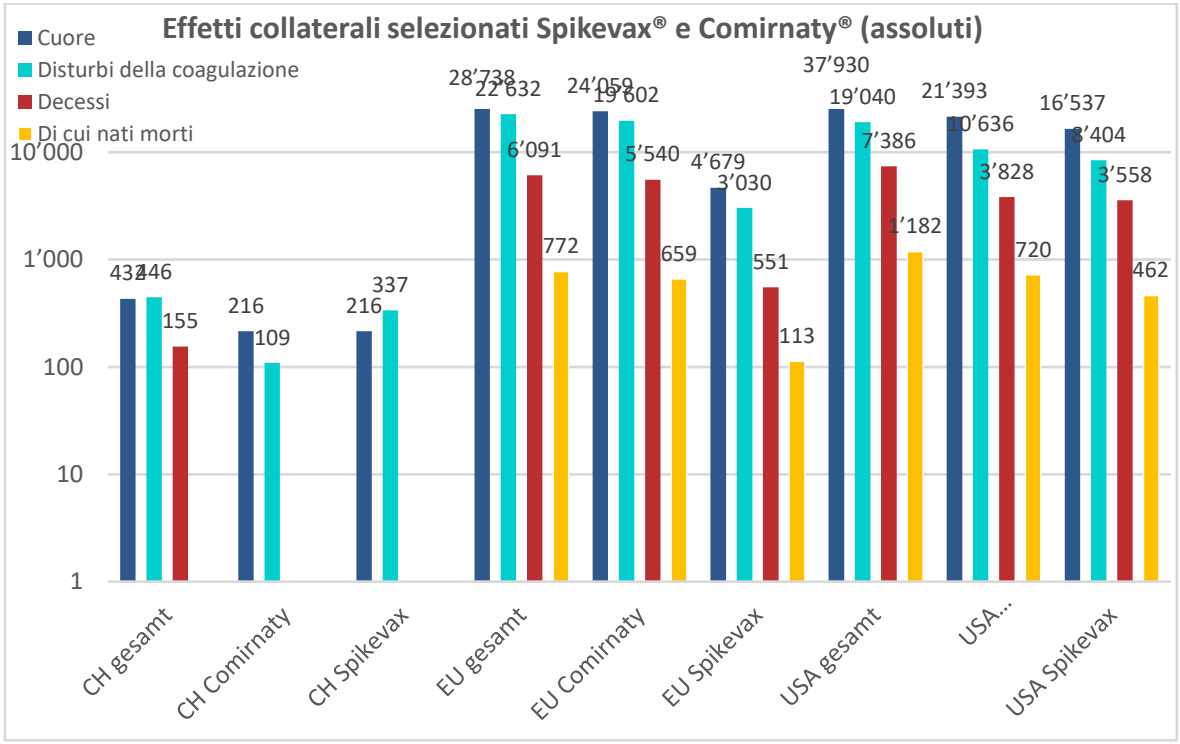
1.8.3. Effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (per 1 milione di "dosi di vaccino")

343 Il numero di reazioni avverse gravi e di decessi per Spikevax® e Comirnaty® **per 1 milione di dosi somministrate** all'inizio di **novembre 2021** era il seguente:

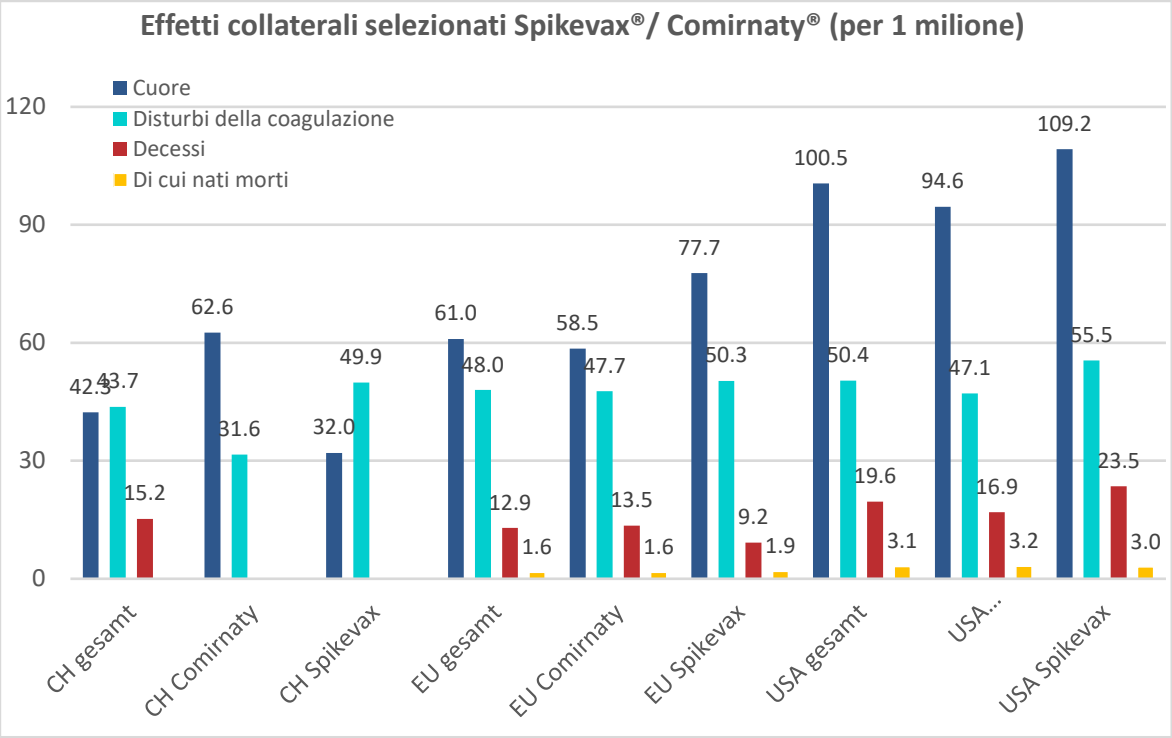


1.8.4. Effetti collaterali selezionati: Cuore, trombosi, decessi, nati morti

344 Un'analisi più dettagliata di tutte le segnalazioni di reazioni avverse per Comirnaty® e Spikevax® - suddivise per sintomi quali cuore (miocardite, ecc.), disturbi della coagulazione (trombosi, ecc.) nonché decessi e nati morti - fornisce il seguente quadro in **cifre assolute a novembre 2021:**



345 **Per 1 milione di "dosi di vaccino"** si ottiene il seguente quadro:



346 Ciò che già colpisce è la tendenza ad avere **tassi di segnalazione relativamente più alti** per quanto riguarda il "cuore" e tassi di segnalazione da doppi a tripli per quanto riguarda i decessi **negli Stati Uniti.** Sarebbe necessario indagare più a fondo se queste differenze siano dovute alla popolazione o alle segnalazioni.

347 Già nel novembre 2021, le segnalazioni di effetti collaterali negli Stati Uniti riguardanti il **cuore (miocardite/pericardite** ecc.) erano comprese tra 94,6 (Comirnaty®) e 109,2 (Spikevax®) per 1 milione di iniezioni. Secondo la definizione (classi di organi del sistema MedDRA), almeno nel caso di Spikevax® si tratta di **effetti collaterali che si verificano "raramente"** (Comirnaty®: ancora poco meno di "molto rari").

348 Anche allora, le segnalazioni di disturbi della coagulazione erano preoccupanti e variavano da 31,6 a 55,5 casi per 1 milione di dosi in tutto il mondo. I dati ufficiali si collocano quindi in un range che può essere chiaramente confrontato, misurato e stimato. Il numero di casi su 10.000 era compreso tra 0,316 e 0,555, il che significa che i **disturbi della coagulazione sono stati** classificati **come effetti collaterali "molto rari" (<1/10.000).**

349 Colpisce il numero di **decessi** improvvisamente dimezzato **in** Svizzera, pari a 15,2 (in precedenza: 32,1) per 1 milione di dosi.

350 Per quanto riguarda i **nati morti, si è registrato un** aumento negli Stati Uniti e i nati morti sono ora elencati anche nell'UE. In Svizzera non ci sono informazioni corrispondenti - salvo errori.

1.8.5. In particolare: Effetti collaterali nei bambini

1.8.5.1 Base dati

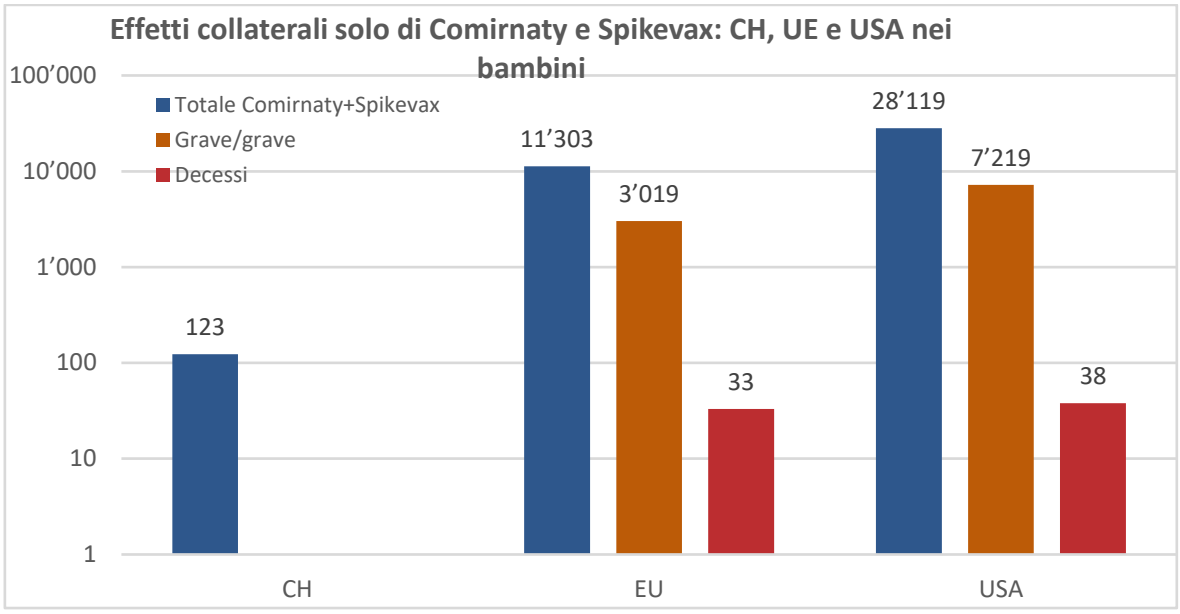
351 Sulla base degli "aggiornamenti" periodici di Swissmedic (fino al 17.12.2021) e dei database americani ed europei (fino all'11.12.2021), il numero di reazioni avverse (tutte, gravi/gravi/serie, decessi) è il seguente:[245]

	CH	Bambini (CH)	UE	Bambini (UE)	STATI UNITI D'AMERICA	Bambini (USA)
Comirnaty	3.121		494.009	10.258	306.219	21.895
Ernst Comirnaty	1.334		108.872	2.783	109.594	6.982
Comirnato dei decessi			6.107	32	4.280	34
Spikevax	7.403		112.045	1.045	317.619	6.224
Ernst Spikevax	2.431		17.609	236	87.279	237
Decessi Spikevax			604	1	3.932	4
Totale Comirnaty+ Spikevax	10.842	123	606	11	624	28
Grave/ Ernst	3.927		126	239	197	244
Decessi	178		610	33	8	38
Dosi di vaccinazione Comirnaty	3.824.485		410.979.487		253.826.942	
Dosi di vaccino Spikevax	7.291.217		60.209.914		151.481.614	
Comirnaty+ Spikevax / Mio	975,4		1.286,2		1.539,2	
Grave/ Ernst / 1Mio	353,3		268,4		485,7	
Decessi / milioni	16,0		14,2		20,3	

1.8.5.2 Bambini: effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (numeri assoluti)

352 Entro il 17.12.2021 in Svizzera, entro l'11.12.2022 nell'UE e negli USA, sono state segnalate in totale **39.545 reazioni avverse** per Comirnaty® e Spikevax® nei **bambini** (inclusi gli adolescenti) - di cui **10.238** reazioni avverse **gravi** e **71 decessi:**

245 A causa di segnalazioni tardive, le dosi di vaccino sono retrodatate: 05.11.2021 (CH), 30.10.21 (UE), 13.11.21 (USA).



1.9. Massiccia sottodenuncia in generale

353 I sistemi di segnalazione passiva di tutto il mondo hanno una cosa in comune: le segnalazioni non sono in alcun modo automatizzate e sistematiche. La segnalazione dipende piuttosto dalla conoscenza e dalla consapevolezza delle persone coinvolte che un'osservazione potrebbe essere un effetto collaterale e dalla loro volontà di assumersi l'impegno di segnalarla. Questo porta a una massiccia sotto-segnalazione: le stime tipiche del tasso di segnalazione sono comprese tra l'1% e il 10%:

1.9.1. Studi sulla sottocopertura (globale)

354 Una revisione di 37 studi è giunta a una mediana del 6% di tasso di cattura.[246] LASEK et al. stimano che un massimo del 5% degli eventi avversi gravi sia riportato nei sistemi di segnalazione spontanea.[247]

1.9.2. USA: meno del 3% di tutte le reazioni avverse segnalate

355 Secondo uno studio di Harvard, meno dell'1% di tutte le reazioni avverse viene segnalato alla banca dati *VAERS* sulle reazioni avverse ai vaccini.[248]

246 HAZELL/SHAKIR, "Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review", 20.11.2021, https://doi.org/10.2165/00002018-200629050-00003.

247 LASEK/TIADEN, "Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen", 31.01.1991, https://www.aerzteblatt.de/archiv/97564/Erfassung-unerwuenschter-Arzneimittelwirkungen.

248 LAZARUS et al, "Electronic support for public health-vaccine adverse event reporting system", 2010, https://digital.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf; LAZARUS et al , "Electronic Support for Public Health: validated case finding

356 Sulla base di una metodologia approvata dai CDC, è stato calcolato un "*fattore di insufficiente segnalazione*" ("*URF*") di almeno 41 per gli eventi più gravi/ovvi segnalati a *VAERS.* **Ciò significa che tutte le segnalazioni di eventi avversi registrate devono essere moltiplicate per almeno un fattore 41 per riflettere la realtà** (che corrisponde a una copertura effettiva del 2,43%).[249]

1.9.3. Svizzera: Il tasso di segnalazione è pari al 50% del tasso di segnalazione della Germania

357 **Swissmedic ha** elencato 2.944 "segnalazioni valutate di reazioni avverse alle vaccinazioni" sul suo sito web al **15.06.2021.** Nel 35,4% dei casi, le reazioni avverse sono state classificate come gravi. Con 6.120.202 dosi di vaccino somministrate al 13.6.2021, il **tasso di segnalazione è stato pari a 0,5/1000 dosi di vaccino**. In confronto, il ***PEI ha*** segnalato 49.961 "casi sospetti di reazioni avverse o complicazioni da vaccino" per la Germania entro il 30.4.2021, corrispondenti a un **tasso di segnalazione di 1,7/1000 dosi di vaccino**. Standardizzato su 1000 dosi di vaccino somministrate, Swissmedic ha quindi riportato solo un terzo delle reazioni avverse segnalate dal *PEI.*[250]

358 Il tasso di "segnalazioni valutate di sospette reazioni avverse ai vaccini Covid 19" pubblicate da Swissmedic è migliorato solo marginalmente nel corso dello studio: al **14.12.2021, Swissmedic** elencava sul suo sito web 10.842 "casi sospetti di segnalazioni valutate di reazioni avverse ai vaccini" per 12.856.178 dosi di vaccino somministrate. Anche in questo caso il **tasso di segnalazione è stato di soli 0,8/1000 dosi di vaccino, circa la metà di quello del *PEI***, che ha riportato un **tasso di segnalazione di 1,6 casi sospetti/1000 dosi di vaccino per** tutti i "vaccini" COVID insieme al **30.11.2021**.[251]

359 Sulla base del confronto con i dati del *PEI, si* deve presumere che **i dati pubblicati da Swissmedic debbano essere moltiplicati per un fattore di almeno 2 per riflettere il numero reale di segnalazioni di sospette reazioni avverse ricevute**.

---

and reporting for notifiable diseases using electronic medical data", 01.01.2009, https://doi.org/10.1197/jamia.M2848.

249 KIRSCH, "Come verificare di persona che oltre 150.000 americani sono stati uccisi dai vaccini COVID", 05.01.2022, https://stevekirsch.substack.com/p/how-to-verify-for-yourself-that-over.

250 Aletheia, "Lettera aperta a Swissmedic", 08.07.2021, https://aletheia-scimed.ch/IMG/pdf/2021-07-08_offener_brief_an_swissmedic_sofortige_sistierung_covid-19_impfstoffe_webversion-2.pdf.

251 Swissmedic, "Sospette reazioni avverse alle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera - 20° aggiornamento", 17.12.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-10.html; Istituto Paul Ehrlich, "Rapporto sulla sicurezza", 23.12.2021, https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-11-21.pdf?__blob=publicationFile&v=7.

360 Nel corso dello studio è emerso che sia la Svizzera che la Germania, rispetto ad altri Paesi dell'UE, sono afflitte da un numero molto elevato di reazioni avverse ai farmaci non segnalate e che le cifre pubblicate da Swissmedic devono essere addirittura moltiplicate per un fattore 10 per rispecchiare la realtà (cfr. N 500 e segg.).

361 Una possibile ragione di questa massiccia sottodenuncia in Svizzera potrebbe essere un "pre-screening" delle segnalazioni da parte di Swissmedic: Mentre il *PEI* ha dichiarato di considerare la "comunicazione aperta" importante per un'elevata accettazione della vaccinazione e di conseguenza riferisce continuamente su tutti i casi sospetti di reazioni avverse o complicazioni da vaccinazione segnalati in Germania in relazione alla "vaccinazione" contro il COVID-19[252] , Swissmedic effettua una "preselezione" e pubblica solo i casi sospetti di reazioni avverse che ha "valutato".

362 In termini di comunicazione trasparente, non si capisce perché Swissmedic non divulghi anche la totalità dei casi sospetti di reazioni avverse.

363 L'approccio di Swissmedic non ispira molta fiducia, ma piuttosto l'impressione che il pubblico venga privato degli effetti collaterali in misura rilevante.

1.10. Sottosegnalazione dei decessi: Nessun decesso per "vaccinazione" senza autopsia

1.10.1. Avvertenze internazionali e appelli a eseguire più autopsie

364 Un altro grave problema di sottodenuncia è la diffusa **mancanza di autopsie:** Nell'agosto 2021, il patologo capo dell'ospedale universitario di Heidelberg, il Prof. Peter Schirmacher, ha avvertito che c'era un gran numero di casi non segnalati riguardo a un collegamento causale della "vaccinazione" COVID con i decessi avvenuti in un contesto temporale. Nella rete autoptica del Baden-Württemberg, di cui è a capo, sono state sottoposte ad autopsia 33 persone morte in connessione temporale con la "vaccinazione" COVID. Il nesso causale è stato dimostrato in 5 persone decedute (15%). Secondo Schirmacher, c'è la responsabilità di indagare su morti poco chiare legate alla "vaccinazione" COVID. Nel marzo 2022, ha nuovamente criticato e denunciato che un collegamento tra la "vaccinazione" COVID e le morti non chiare non è stato ancora prevalentemente riconosciuto. Nel frattempo, Schirmacher ha detto che le sue indagini hanno dimostrato che nel 30% delle

252 Paul-Ehrlich-Institut, "FAQ Coronavirus", 20.06.2022, *https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=D5386F926502221D2C84C9F61EAFCEF1.intranet212?nn=169730&cms_pos=6*.

persone morte inaspettatamente e poco dopo la vaccinazione, è stato possibile dimostrare un collegamento diretto con la vaccinazione.[253]

365 Anche la professoressa di patologia di Zurigo, Zsuzsanna Varga, si è rammaricata del fatto che siano state eseguite così poche autopsie. **All'Ospedale Universitario di Zurigo,** alla **fine di settembre 2021 erano state effettuate le autopsie di meno di dieci persone** decedute in connessione temporale con la "vaccinazione". [254]

366 Diversi professori italiani hanno chiesto, già nel maggio 2021, l'obbligatorietà dell'autopsia per i decessi in connessione temporale con la "vaccinazione".[255]

1.10.2. Indagine propria: troppo poche e inefficaci le autopsie

367 Un'analisi appositamente condotta su 15 decessi nei periodi da febbraio 2021 a giugno 2021 e da dicembre 2021 a metà gennaio 2022 (più altri due decessi al di fuori di questi periodi) conferma questo approccio errato.

368 Le relative indagini e i risultati sono contenuti nella denuncia penale, allegato **5** (analisi di 15 decessi).

1.11. Bambini e adolescenti: Nessun rischio di malattia, rischio massiccio di "vaccinazione".

1.11.1. Decessi tra i bambini e gli adolescenti

369 Come già detto in precedenza (N 352), sono stati registrati **71 decessi di bambini nell'**UE e negli USA entro la fine del 2021.

370 Al 14.1.2022, Swissmedic ha segnalato 11.467 casi sospetti di reazioni avverse valutate per l'anno 2021. In 1400 casi, l'età della persona interessata non era nota. In 138 casi (1,2%) sono stati colpiti bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. In 7 casi sono stati coinvolti neonati o bambini di età compresa tra 28 giorni e 23 mesi. Nel rapporto

253 Rhein-Neckar-Zeitung, "Molte morti per vaccinazione non vengono nemmeno riconosciute? ", 19.03.2022, https://www.rnz.de/politik/hintergrund_artikel,-corona-werden-viele-impftote-gar-nicht-erkannt-plus-podcast-_arid,846085.html.

254 Observer, "Si vogliono più autopsie", 07.10.2021, https://www.beobachter.ch/gesundheit/medizin-krankheit/mogliche-todesfalle-wegen-covid-19-impfung-mehr-obduktionen-erwunscht.

255 POMARA et al, "Vaccino COVID-19 e morte: algoritmo di causalità secondo la diagnosi di idoneità dell'OMS", 26.05.2021, https://www.mdpi.com/2075-4418/11/6/955/htm.

Swissmedic non erano disponibili informazioni sulla gravità delle reazioni avverse nei bambini e negli adolescenti.[256]

371 Secondo il rapporto dell'*Istituto* tedesco *Paul Ehrlich* (*PEI*), al 31.12.2021 sono stati registrati in Germania 3.732 casi sospetti di reazioni avverse in bambini e adolescenti. **8 (0,2%) dei bambini e degli adolescenti colpiti sono morti tra i 2 giorni e i 5 mesi in relazione alla "vaccinazione" COVID. In 6 di questi 8 casi, non è stato possibile dimostrare una relazione causale con la "vaccinazione". In** 147 bambini/adolescenti si è verificata una miocardite/pericardite, in 6 bambini/adolescenti sindrome di Guillaume-Barré (una forma di polineuropatia in cui si verifica debolezza muscolare) , 22 casi relativi a paresi facciale (paralisi facciale) . Nel gruppo di età 5-11 anni, sono stati segnalati 398 casi sospetti di reazioni avverse correlate alla "vaccinazione" COVID, 5 dei quali sono stati classificati come gravi. 20 casi di reazioni avverse hanno riguardato neonati allattati al seno nei quali erano state osservate reazioni avverse associate alla "vaccinazione" materna.[257]

1.11.2. Reazione adeguata a un segnale di allarme: stop all'autorizzazione all'immissione in commercio già con 15 casi di effetti collaterali

372 Il fatto che questi decessi - vista la mancanza di pericolosità del SARS-CoV-2 per i minori - non abbiano portato da tempo all'immediato ritiro delle autorizzazioni mondiali non è assolutamente comprensibile.

373 Un confronto: nel luglio 1999, il *CDC ha* raccomandato agli operatori sanitari e ai genitori di sospendere l'uso del vaccino contro il rotavirus per i neonati. Questa azione si è basata su segnalazioni a *VAERS di* ostruzioni intestinali in 15 neonati che avevano ricevuto il vaccino contro il rotavirus. A quel punto, il produttore ha interrotto volontariamente la distribuzione del vaccino in consultazione con l'*FDA.* Il rotavirus rappresenta un notevole onere per la salute dei bambini. Ogni anno negli Stati Uniti si registrano 20-40 decessi e più di 50.000 ricoveri in ospedale a causa di diarrea grave e disidratazione causate dal rotavirus. [258]

---

256 Swissmedic, "Sospette reazioni avverse alle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera - 21° aggiornamento", 14.01.2022 (Comirnaty / Moderna), https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-11.html.

257 Istituto Paul Ehrlich, "Rapporto sulla sicurezza", 07.02.2022, https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-12-21.pdf?__blob=publicationFile&v=5.

258 CDC, "Ritiro della raccomandazione del vaccino contro il rotavirus", 05.11.1999, https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm4843a5.htm.

374 Se si confronta il profilo benefici-rischi del vaccino contro il rotavirus con il "vaccino" COVID, per il quale finora non è mai stato dimostrato alcun beneficio rilevante per nessuna fascia d'età, sembra davvero grottesco che i "vaccini" COVID non siano stati ritirati dal mercato a fronte di un numero immenso di effetti collaterali segnalati e di decessi osservati di bambini e adolescenti, e che autorità come Swissmedic continuino ad aggrapparsi a un "profilo benefici-rischi positivo" come a un mulino da preghiera.[259]

1.12. Segnale di allarme: miocardite

1.12.1. Miocardite effetto collaterale comune e grave

375 Poiché la miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e la pericardite (infiammazione del pericardio) sono due degli effetti collaterali più frequentemente segnalati in relazione alla vaccinazione COVID, i dati attuali su di essi saranno discussi separatamente in dettaglio in questo capitolo.

376 Nella maggior parte dei database, le miocarditi e le pericarditi sono riportate in forma aggregata. Di seguito, l'attenzione si concentra sulla miocardite perché di solito è più grave della pericardite.

377 I sintomi tipici della miocardite acuta possono includere dolore toracico, malessere, difficoltà respiratorie, affaticamento, palpitazioni (battito cardiaco troppo veloce/irregolare) e aritmie cardiache fino alla perdita di coscienza e allo shock cardiogeno nei casi più gravi. Tuttavia, i sintomi clinici della miocardite sono molto variabili e possono persino assomigliare a un infarto miocardico acuto. [260]

378 La miocardite può portare a una grave compromissione della funzione cardiaca, richiedere il ricovero in ospedale, l'uso di pompe cardiache artificiali o addirittura il trapianto di cuore e può essere fatale.[261]

379 Una grave miocardite indebolisce il cuore in modo tale che il resto del corpo non riceve più una quantità sufficiente di sangue. I coaguli possono formarsi nel cuore e provocare

---

259 Swissmedic, "Sospette reazioni avverse alle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera - Aggiornamento", 05.11.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-8.html.*

260 Swissmedic, "Indagine sulle segnalazioni di miocardite associate ai vaccini a mRNA contro Covid-19", 04.06.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/untersuchung-berichten-ueber-myokarditiden-zusammenhang-mrna-impfstoffe.html.*

261 Statnews, "Se i vaccini Covid-19 possono causare infiammazioni cardiache, la cautela dovrebbe essere giustificata nei soggetti a rischio", 29.06.2021, https://www.statnews.com/2021/06/29/myocarditis-covid-19-vaccine-connection-caution-needed-for-those-at-risk/.

un ictus o un attacco cardiaco. La **morte cardiaca improvvisa** è una delle complicazioni note della malattia**.**[262]

380 Il tasso di mortalità può superare il 20% in 6,5 anni.[263] I danni al cuore causati dalla miocardite sono solitamente permanenti e il tasso di sopravvivenza a tre-cinque anni dopo una miocardite varia storicamente dal 56% all'83%.[264]

381 I pazienti con miocardite acuta fulminante (caratterizzata da una grave disfunzione sistolica ventricolare sinistra che richiede una terapia farmacologica o un supporto circolatorio meccanico) che sopravvivono alla fase acuta hanno un tasso di sopravvivenza del 93% a 11 anni, mentre i pazienti con miocardite acuta non fulminante (disfunzione sistolica ventricolare sinistra ma altrimenti emodinamicamente stabile) hanno un tasso di sopravvivenza solo del 45% a 11 anni. **Ciò potrebbe significare che tra il 7% e il 55% dei giovani danneggiati dai "vaccini" COVID-19 oggi potrebbero non sopravvivere fino ai 20 o 30 anni. Alcuni potrebbero non arrivare nemmeno ai 20 anni.**[265]

382 La miocardite è uno degli eventi avversi sospetti più frequentemente riportati dai dati di *EUDRA-VIGILANCE*. Tra i casi sospetti di eventi avversi gravi, la miocardite/pericardite si è classificata al 7° posto in assoluto, al 4° posto tra i casi che hanno richiesto l'ospedalizzazione, all'11° posto tra gli eventi avversi pericolosi per la vita e al 12° posto tra i casi con danni permanenti. **Tra i bambini e gli adolescenti, la** miocardite/pericardite si è classificata al **2° posto tra gli eventi avversi gravi e al 6° posto tra gli eventi avversi con esito fatale.** Fino all'11.02.2022, nell'UE sono stati registrati 21'759 casi di miocardite. Di questi, 16.272 casi si sono verificati nella fascia di età più colpita, 18-64 anni, e 1822 nella fascia di età 12-17 anni. Il 99% dei casi è stato classificato come grave, 216 casi (**1%**) sono stati **fatali**. Il **72% dei** casi è stato segnalato in relazione **alla somministrazione del vaccino Pfizer/BioNtech** (Allegato **14,** pp. 24, 26-28, 34, 137 s.).

BO: Allegato **14:** Rapporto giornaliero sugli effetti collaterali gravi delle vaccinazioni COVID-19,
al 11.02.2022

---

262 KANG/AN, "Miocardite virale", 05.01.2022, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459259/; Canadian Covid Care Alliance, FN 133.

263 GREEN et al, "Long-term follow-up after viral myocarditis established by endomyocardial biopsy:Predictors of mortality", 02.02.2011, https://jcmr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/1532-429X-13-S1-M7.

264 DENNERT et al, "Acute viral myocarditis", 09.07.2008, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC2519249/.

265 AMMIRATI et al, "Fulminant versus acute nonfulminant myocarditis in patients with left ventricular systolic dysfunction", 23 luglio 2019, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31319912/.

1.12.2. Indagini e misure

383 Uno studio pubblicato come preprint l'08/09/2021 (e sull'*European Journal of Clinical Investigation* il 14/02/2022 con un **primo autore cambiato e un nuovo titolo**) ha concluso che gli adolescenti avevano una probabilità sei volte maggiore di avere problemi cardiaci causati dal "vaccino" COVID rispetto a quella di avere una malattia COVID grave.[266]

384 Il 29/09/2021, l'ONTARIO PUBLIC HEALTH HA raccomandato che i giovani uomini di età compresa tra i 18 e i 24 anni non siano vaccinati con Spikevax® a causa dell'aumento del rischio di miocardite o pericardite.[267]

385 Anche Svezia, Norvegia e Finlandia hanno sospeso l'uso di Spikevax® per i giovani adulti il 07.10.2021 per lo stesso motivo. La pausa "per motivi precauzionali" in Svezia e Finlandia ha riguardato tutti i nati nel 1991 o successivamente. In Finlandia, ai minori di 30 anni è stato offerto Comirnaty® come seconda dose. In Norvegia, le autorità hanno sospeso l'uso di Spikevax® nei minori di 18 anni e hanno consigliato di offrire loro Comirnaty®.[268]

386 In una "*Dear Healthcare Professional Communication*" ("*DHPC*") che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio avrebbero dovuto inviare nell'agosto 2021, *Swissmedic ha dichiarato*: "*Swissmedic ha esaminato tutti i dati disponibili ed è giunta alla conclusione che potrebbe esistere almeno una relazione causale tra i vaccini a base di mRNA COVID-19 e le miocarditi e le pericarditi. Le sezioni "Avvertenze e precauzioni" ed "Effetti indesiderati" dei RCP saranno aggiornate di conseguenza.* "Gli operatori sanitari devono consigliare ai soggetti vaccinati di rivolgersi immediatamente al medico in caso di dolore al petto, respiro affannoso o palpitazioni, secondo le istruzioni rilasciate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e da Swissmedic". Secondo Swissmedic, si può presumere che il decorso della miocardite e della pericardite dopo la "vaccinazione" sia "simile al decorso della miocardite e della pericardite in generale".[269]

---

266 HØEG et al, "SARS-CoV-2 mRNA Vaccination-Associated Myocarditis in Children Ages 12-17: A Stratified National Database Analysis", preprint 08/09/2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.30.21262866v1; KRUG, "BNT162b2 Vaccine-Associated Myo/Pericarditis in Adolescents: A Stratified Risk-Benefit Analysis", 14/02/2022, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13759.

267 Public Health Ontario, "Miocardite e pericardite a seguito di vaccinazione con vaccini COVID-19 mRNA in Ontario: dal 13 dicembre 2020 al 21 novembre 2021", 27 gennaio 2022, *https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-myocarditis-pericarditis-vaccines-epi.pdf?sc_lang=en.*

268 PATERLINI, "Covid-19: Svezia, Norvegia e Finlandia sospendono l'uso del vaccino Moderna nei giovani "per precauzione"", 11.10.2021, *https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2477.*

269 Swissmedic, "DHPC - vaccini a mRNA contro COVID-19 (COVID_19 Vaccine Moderna e Comirnaty)", 13.08.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/dhpc-mrna-impfstoffe-gegen-covid-19.html.*

387 La raccomandazione di vaccinazione della Commissione federale svizzera per le vaccinazioni (EKIF) è stata adattata in modo da raccomandare preferibilmente l'immunizzazione di base con Comirnaty® alle persone di età inferiore ai 30 anni (Allegato **15**, pag. 4, 35 e segg.).

BO: Allegato **15:** Raccomandazione di vaccinazione per i vaccini a mRNA contro Covid-19, BAG/EKIF, Stato 21.01.2022

388 In nessun punto del *DHPC* Swissmedic ha fatto riferimento al pericolo e alle potenziali conseguenze a lungo termine della miocardite/pericardite. Nel novembre 2021, Swissmedic ha pubblicato un rapporto[270] sui 95 casi di miocardite registrati nella banca dati nazionale di farmacovigilanza fino al 13.8.2021 in relazione alla "vaccinazione" COVID. Sebbene tutti i 95 casi siano stati classificati dai notificanti come "gravi", 7 casi addirittura come "pericolosi per la vita", la miocardite abbia richiesto l'ospedalizzazione in 86 casi e un caso si sia concluso con esito fatale, Swissmedic ha sottolineato che il decorso clinico dopo il trattamento farmacologico è stato per lo più "lieve". Swissmedic ha sottolineato che, sebbene la maggior parte dei casi riguardasse Spikevax®, un confronto basato sulle segnalazioni spontanee era metodologicamente discutibile, in quanto non si poteva escludere che il tasso di segnalazione più elevato per Spikevax® fosse dovuto solo al fatto che fino a quel momento in Svizzera erano stati utilizzati più Spikevax® (quota di mercato fino al 15.12.2021 64%) che Comirnaty® (quota di mercato fino al 15.12.2021 36%). [271] Secondo Swissmedic, le possibili differenze relative al rischio di miocardite in relazione ai vaccini utilizzati devono assolutamente essere indagate in modo fondato con dati provenienti da popolazioni più ampie e studi clinici.

389 Al 3.11.2021, Swissmedic ha segnalato 199 casi sospetti di miocardite e/o pericardite su 11.137.489 dosi di vaccino somministrate in Svizzera, di cui 35 relativi a Comirnaty® e 157 a Spikevax® (in 7 casi il vaccino non era noto). Ne è risultato un tasso di incidenza di 1,8 casi/100.000 dosi di miocardite/pericardite nel complesso e un tasso di 0,3 casi/100.000 dosi per Comirnaty® e 1,4 casi/100.000 dosi per Spikevax®.[272] Un confronto con le cifre riportate dal Canada al 12.11.2021, 1,9 casi/100.000 dosi somministrate per Comirnaty® e 3,0 casi/100.000 dosi somministrate per Spikevax® , indica ancora una volta una massiccia sottodenuncia da parte di Swissmedic, le cifre provenienti dal Canada sono superiori di un fattore compreso tra 2 e 6 . I tassi di miocardite/pericardite dopo la

270 Swissmedic, "Vigilance News", 11.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/marktueberwachung/vigilance/vigilance-news-november2021.pdf.download.pdf/ENG_Vigilance-News-Edition_27_2021%2011%2029.pdf.*

271 Swissmedic e Istituto Paul Ehrlich, FN 251.

272 Swissmedic, FN 259.

seconda dose di vaccino riportati dal Canada, specificamente per gli uomini di età compresa tra 18 e 29 anni, sono stati pari a 15,9 casi/100.000 dosi somministrate per Spikevax® e 2,6/100.000 dosi somministrate per Comirnaty®. [273]

390 Un'analisi dei *dati VAERS* del febbraio 2022, che ha analizzato i dati del periodo gennaio-giugno 2021, ha inoltre concluso che la "vaccinazione" COVID era associata a un rischio elevato di miocardite nei giovani di 12-17 anni: I tassi di miocardite associati alla "vaccinazione" COVID dopo la seconda dose sono stati 162,2 (12-15 anni) e 93,0 (16-17 anni) negli adolescenti e nei giovani maschi, e 13,0 e 12,5 per milione di dosi somministrate nelle adolescenti e nelle giovani donne. Il tasso di eventi avversi cardiaci per i bambini sani di età compresa tra i 12 e i 15 anni era 2,6-4,3 volte superiore al loro rischio di ospedalizzazione a 120 giorni con COVID-19. Il 95% dei casi di miocardite registrati nel *database VAERS* è stato associato a un ricovero ospedaliero.[274]

391 In una dichiarazione rilasciata nel luglio 2021, l'AMERICAN HEART ASSOCIATION HA classificato come "significativi" gli effetti a vita della miocardite sulla morbilità e sulla mortalità nei bambini e negli adolescenti e ha richiamato l'attenzione sul fatto che le persone colpite non dovrebbero partecipare a sport competitivi in presenza di infiammazione. Si consiglia di eseguire un ECG a lungo termine prima di tornare a praticare sport a livello agonistico.[275]

392 Nella contea di Orange, in California, nuovi screening ECG sono diventati obbligatori per l'anno scolastico 2021/2022 per gli studenti delle scuole superiori che desiderano partecipare a programmi sportivi per identificare gli atleti a rischio di arresto cardiaco improvviso.[276]

393 *La miocardite, come spiegato all'inizio del capitolo, può* portare *a* shock cardiogeno, aritmie cardiache o arresto cardiaco nei *casi più gravi.* Nel 2021, i decessi improvvisi di calciatori *tesserati FIFA* durante una partita sono aumentati di cinque volte rispetto agli anni precedenti: Mentre nel periodo 2001-2020 una media di 4,2 calciatori all'anno è mor-

---

273 PHAC, "Dichiarazione del comitato consultivo (ACS) nazionale sulle vaccinazioni", 03.12.2021, https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/rapid-response-recommendation-use-covid-19-vaccines-individuals-aged-12-years-older-myocarditis-pericarditis-reported-following-mrna-vaccines/rapid-response-recommendation-use-covid-19-vaccines-individuals-aged-12-years-older-myocarditis-pericarditis-reported-following-mrna-vaccines.pdf.

274 KRUG, "BNT162b2 Vaccine-Associated Myo/Pericarditis in Adolescents: A Stratified Risk-Benefit Analysis", 14 febbraio 2022, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13759.

275 LAW et al, "Diagnosis and Management of Myocarditis in Children, A Scientific Statement From the American Heart Association", 07.07.2021, *https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001001.*

276 OCPS, "visite mediche sportive", 20.06.2022, *https://www.ocps.net/departments/athletics/sports_physicals.*

ta a causa di morte cardiaca improvvisa/morte improvvisa inspiegabile, nel periodo gennaio-novembre 2021 sono stati documentati 21 casi di questo tipo.[277]

1.12.3. Misure Swissmedic sulla miocardite/pericardite insufficienti

394 I dati presentati sopra dimostrano che la comunicazione di Swissmedic sul tema della miocardite/pericardite era banalizzante e nascondeva i veri rischi e i danni a lungo termine.

395 Considerando il fatto che il **71,2% dei 15.148 casi di miocardite/pericardite registrati in *EUDRA-VIGILANCE* ad aprile 2022 si sono verificati dopo iniezioni di Comirnaty®** (Allegato **16**, pag. 155), che a seguito dell'adeguamento delle raccomandazioni relative al non utilizzo di Spikevax® in determinate fasce d'età, non è stata osservata una diminuzione del numero di casi, ma al contrario un aumento complessivo dei nuovi casi a partire dall'estate 2021, e che la stessa Swissmedic ha accertato che il rischio più elevato emerso per lo Spikevax® potrebbe essere falsificato a causa dell'aumento delle vendite e che erano necessari nuovi studi per indagare sul profilo di rischio dei "vaccini" COVID, non si capisce perché non siano state avviate indagini così approfondite e la "vaccinazione" COVID non sia stata completamente sospesa fino a quando non fossero stati disponibili i risultati nei soggetti più giovani. Questo è particolarmente vero perché il profilo rischio-beneficio della "vaccinazione" era ancora più chiaramente negativo per il gruppo di età più giovane che per la popolazione nel suo complesso, a causa della mancanza di pericolo rappresentato dal SARS-CoV-2.

BO: Allegato **16:** Rapporto giornaliero sugli effetti collaterali gravi delle vaccinazioni COVID-19, al 22.04.2022

1.13. Donne in gravidanza: gestione inadeguata del rischio e rischio realizzato

1.13.1. Dati ancora mancanti

396 In un **modulo di consenso** *informato* **datato 15.12.2021**, in cui Pfizer/BioNTech informava i potenziali partecipanti allo studio sui dettagli di uno studio volto a esaminare l'effetto di dosi aggiuntive di vaccino, nonché sui benefici e sui rischi di Comirnaty® in generale, si dichiarava ufficialmente che non potevano essere esclusi rischi in relazione alla fertilità, alla gravidanza o durante l'allattamento: **"*Non sono noti gli effetti del vaccino COVID-***

277 CONNOLLY/SHIR-RAZ, "Aumento di 5 volte delle morti cardiache improvvise dei giocatori FIFA nel 2021", 15.11.2021, https://stephenc.substack.com/p/5-fold-increase-in-sudden-cardiac?s=r.

19 sullo sperma, su una gravidanza, su un feto o su un bambino che allatta". " (S. 10).

BO: Allegato **17:** Centro medico dell'ospedale pediatrico di Cincinnati, Modulo di consenso informato (Sottostudio C), 14.12.2021

1.13.2. Dati del produttore: Nati morti multipli in donne in gravidanza

397 Nel "*Post Marketing Pharmacovigilance Report*" di Pfizer/BioNTech con i dati relativi ai primi 2,5 mesi dall'autorizzazione all'immissione in commercio[278] , presentato a tutte le autorità mondiali e anche a Swissmedic - presumibilmente nell'aprile/maggio 2021 - sono state elencate le reazioni avverse in relazione a Comirnaty® per la fase post-marketing in 270 donne in gravidanza. In **23 casi si è trattato di un aborto, in** due casi di un parto prematuro con successiva morte del bambino, in due casi di una morte intrauterina (morte del bambino nell'utero), in cinque casi l'esito del caso era in sospeso e in 238 casi non erano disponibili informazioni:

Pregnancy cases: 274 cases including:

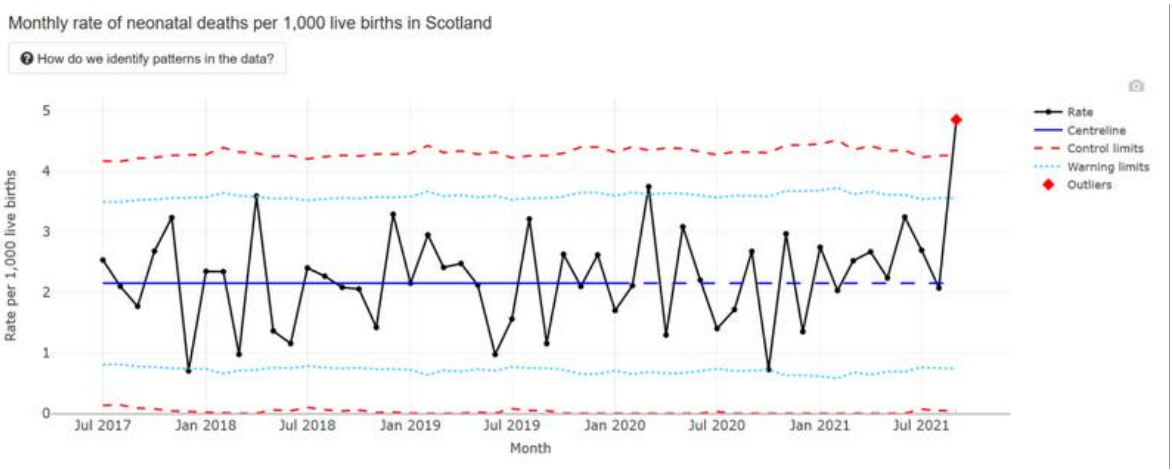
- 270 mother cases and 4 foetus/baby cases representing 270 unique pregnancies (the 4 foetus/baby cases were linked to 3 mother cases; 1 mother case involved twins).
- Pregnancy outcomes for the 270 pregnancies were reported as spontaneous abortion (23), outcome pending (5), premature birth with neonatal death, spontaneous abortion with intrauterine death (2 each), spontaneous abortion with neonatal death, and normal outcome (1 each). No outcome was provided for 238 pregnancies (note that 2 different outcomes were reported for each twin, and both were counted).

1.13.3. Inghilterra: aumento massiccio della mortalità neonatale

398 I dati di *Public Health Scotland* mostrano che 21 bambini sono morti entro 28 giorni dalla nascita nel settembre 2021, spingendo il tasso di mortalità neonatale al di sopra di un limite massimo di allarme, noto come "limite di controllo", per la prima volta in almeno quattro anni:[279]

278 Pfizer, "Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28/02/2021", 30/04/2021, *https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf.*

279 BBC, "Indagine sull'aumento dei decessi di neonati in Scozia", 19.11.2021, https://www.bbc.com/news/uk-scotland-59347464.



399 Sebbene il tasso sia fluttuato da un mese all'altro, nel settembre 2021 era pari a 4,9 nati morti ogni 1.000 nascite, un livello registrato per l'ultima volta alla fine degli anni Ottanta.

400 *Public Health Scotland ha* dichiarato che il superamento del limite superiore di controllo "suggerisce che c'è una maggiore probabilità che fattori diversi dalla variazione casuale contribuiscano al numero di decessi che si sono verificati".

1.13.4. Madri che allattano al seno: proteine di picco e LNP nel latte materno?

401 La proteina spike può rappresentare un rischio per le donne incinte e i loro figli non ancora nati, nonché per i neonati allattati al seno da madri vaccinate. A causa delle proprietà fisiologiche, si deve presumere che sia le nanoparticelle lipidiche (LNP) contenenti mRNA che le proteine di punta già prodotte dalla madre possano passare nel latte materno.[280]

402 Uno studio che ha affermato di dimostrare che non è stato possibile rilevare l'mRNA del vaccino nel latte materno di 8 madri che allattano al seno mediante PCR e, di conseguenza, che non sono state trasferite proteine del picco attraverso il latte materno, deve essere considerato poco valido. Gli stessi autori hanno ammesso che la conservazione del latte materno potrebbe aver influenzato negativamente la stabilità dell'mRNA.[281]

403 In un altro studio è stato dimostrato il trasferimento dell'mRNA del vaccino da Comirnaty® nel latte materno.[282]

---

280 PALMER/BHAKDI, FN 84.

281 GOLAN et al, "Evaluation of messenger RNA from Covid-19 BTN162b2 and mRNA-1273 vaccines in human milk", 06.07.2021, https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2781679.

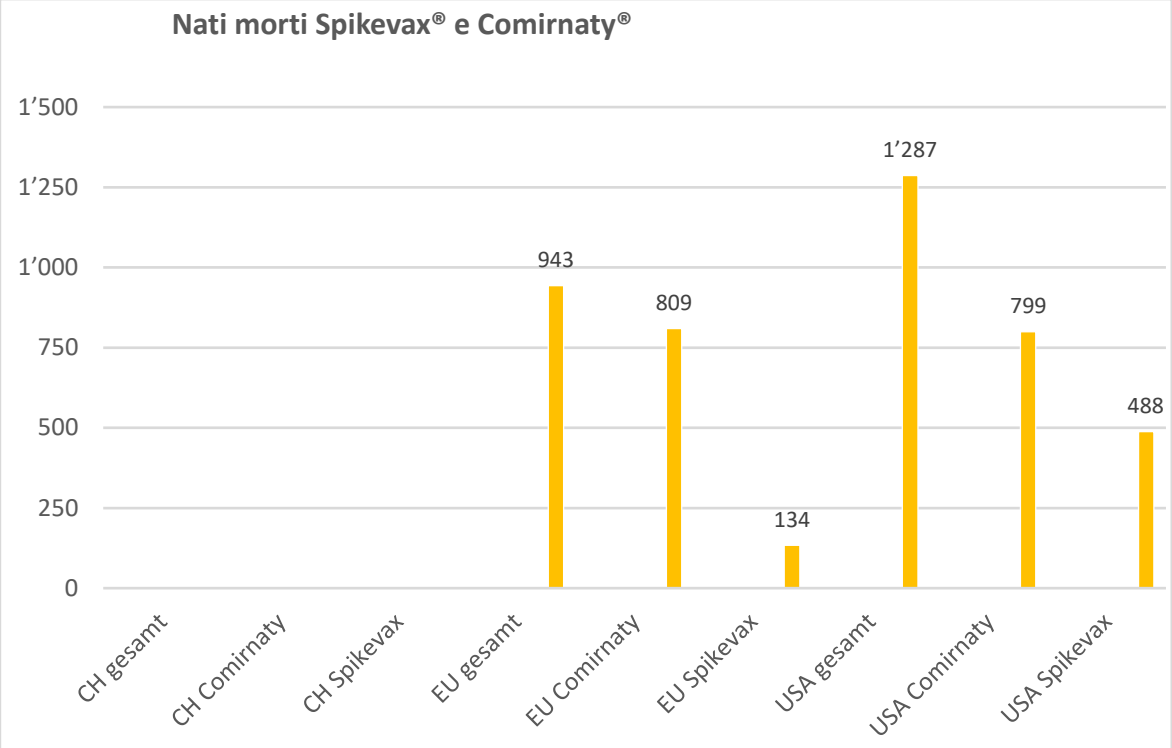
282 LOW et a., "La vaccinazione BNT162b2 induce la secrezione di anticorpi specifici per la SARS-CoV-2 nel latte umano con un trasferimento minimo di mRNA del vaccino", preprint del 29.4.2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.27.21256151v1.

1.13.1. Utah: aborti spontanei in aumento del 12% dopo il trattamento di fertilità

404 Un rapporto della *Health Independence Alliance* mostra che in una grande clinica della fertilità dello Utah, il tasso di aborti spontanei è passato dal 28 al 40% dall'introduzione della "vaccinazione" COVID, con un aumento assoluto del 12%.[283]

1.13.2. Migliaia di nascite premature e di nati morti in tutto il mondo

405 Alla data del 11.12.2021, nell'UE e negli USA sono già stati segnalati **oltre 2.000 aborti spontanei in relazione ai** soli "vaccini" a base di mRNA Spikevax® e Comirnaty®:[284]



406 Non ci sono dati per la Svizzera.

1.14. Correlazione dei "casi sospetti" con le "vaccinazioni" di Corona.

1.14.1. Aumento sproporzionato degli effetti collaterali

407 Per quanto riguarda la rilevanza e la ponderazione dei dati presentati sugli effetti collaterali, viene spesso sollevata l'obiezione che si tratta solo di "casi sospetti" di effetti collaterali per i quali non è stato dimostrato un nesso causale con i vaccini COVID.

283 Health Independence Alliance, "Vittime della vaccinazione Covid-UTAH", 09.11.2021, https://drive.google.com/file/d/1yyLIeQtptpKQGyI7oav8nCaK81wskrW0/view.

284 Si veda già il grafico di fronte a N 344.

408 Dimostrare una relazione causale tra una vaccinazione e un incidente vaccinale è difficile e costoso. La causalità tra evento avverso e vaccinazione può essere dimostrata in due modi: O un evento avverso si verifica molto più frequentemente nei soggetti vaccinati rispetto a soggetti analoghi non vaccinati (per esempio, la trombosi delle vene sinusali in seguito alla "vaccinazione" COVID con il vaccino di AstraZeneca), oppure è possibile dimostrare un meccanismo che probabilmente ha causato la risposta alla vaccinazione.[285] Dimostrare la causalità di effetti collaterali rari può richiedere anni.

409 L'aumento sproporzionato degli eventi avversi appena citato è già una forte indicazione di una stretta relazione causale tra le "vaccinazioni" COVID e gli eventi avversi segnalati. Se si tiene conto della massiccia sottodenuncia, questo notevole sospetto diventa ancora più forte.

1.14.2. Stretta connessione temporale tra "vaccinazioni" e segnalazioni di effetti collaterali

1.14.2.1 Vari messaggi mostrano la connessione

410 Le strette correlazioni temporali riportate di seguito sono una chiara indicazione che i decessi, i ricoveri in terapia intensiva e vari eventi avversi (gravi) possono essere attribuiti alle "vaccinazioni" COVID:

411 L'aumento della "mortalità per tutte le cause" dal 1° trimestre 2021 negli ultrasessantenni in Nuova Zelanda è correlato temporalmente alla somministrazione del "vaccino" COVID a questa fascia di età.[286]

412 Un'analisi di oltre 7,8 milioni di segnalazioni di reazioni avverse provenienti dal *database EUDRA-VIGILANCE* e *VAERS da* ottobre 2020 a ottobre 2021 ha mostrato che nel 77,6-89,1% dei casi, le reazioni avverse gravi si sono verificate entro sette giorni dalla "vaccinazione".[287]

413 Uno studio pubblicato sulla prestigiosa rivista *Nature,* che ha analizzato i dati del servizio di ambulanza israeliano dal 2019 al 2021, ha rilevato un aumento del 25% delle chiamate di emergenza relative ad arresto cardiaco o sindrome coronarica acuta nella popolazione

---

285 REMMEL, "Perché è così difficile indagare sui rari effetti collaterali dei vaccini COVID?", 01.04.2021, https://www.nature.com/articles/d41586-021-00880-9.

286 HATCHARD, "Relazione tra la vaccinazione Covid-19 e la mortalità per tutte le cause", 17.12.2021, https://hatchardreport.com/relationship-between-covid-19-vaccination-and-all-cause-mortality/.

287 MONTANO, "Frequenza e associazioni delle reazioni avverse dei vaccini COVID-19 segnalate ai sistemi di farmacovigilanza nell'Unione Europea e negli Stati Uniti", 03.02.2022, https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2021.756633/full.

di età compresa tra i 16 e i 39 anni per il periodo da gennaio a maggio 2021. Il numero di chiamate di emergenza settimanali è correlato in modo significativo con i tassi di vaccinazione di prima e seconda dose per questo gruppo di età, ma non con i tassi di infezione da Covid .[288]

1.14.2.2 Agosto 2021: analisi dei dati UE

414 Un'analisi[289] dei *dati di EUDRA-VIGILANCE* del dicembre 2021 (https://www.adrreports.eu, scadenza del database settimana 34 2021 [29.08.2021]) ha mostrato che la maggior parte degli eventi avversi gravi si è verificata nei primi 4 giorni, e i decessi e gli aborti spontanei anche nei primi 2 giorni dopo la somministrazione della "vaccinazione".

415 Ciò sottolinea la tossicità acuta dei "vaccini" COVID somministrati e non può essere ridotta a una morbilità di fondo attesa rispetto a una popolazione non vaccinata in un periodo di osservazione di 14 o 30 giorni dopo la "vaccinazione". In quest'ultimo caso, gli eventi dovrebbero verificarsi equamente distribuiti nel periodo di osservazione.

416 Di seguito viene presentato un estratto degli effetti collaterali gravi esaminati in questa analisi:

417 Per quanto riguarda i **decessi, sono stati** segnalati in totale 13.801 eventi di morte sospetta dopo la somministrazione dei "vaccini" COVID. Di questi, 3635 (26,3%) sono stati segnalati con un orario di comparsa di questo evento avverso. Il 61% delle persone vaccinate decedute e per le quali era nota l'ora del decesso è morto nei primi due giorni dopo la "vaccinazione". La maggior parte dei decessi ha riguardato persone di età superiore ai 64 anni, ma il 23% dei casi ha coinvolto anche persone più giovani, tra i 18 e i 64 anni.

418 In totale sono stati segnalati 2035 casi sospetti di arresto **cardiaco** e morte improvvisa in seguito alla somministrazione dei vaccini COVID. Di questi, 519 (26%) sono stati cronometrati. Per Comirnaty®, l'87% e per Spikevax®, il 76% dei casi si è verificato nei primi due giorni dopo la "vaccinazione". Il 24% degli eventi ha coinvolto pazienti più giovani, di età compresa tra 18 e 64 anni.

---

288 SUN et al, "Increased emergency cardiovascular events among under-40 population in Israel during vaccine rollout and third COVID-19 wave", 28.04.2022, https://www.nature.com/articles/s41598-022-10928-z#Sec14.

289 ZIMMER et al, "Data Suggesting that the Significant Number of Serious Adverse Events and Deaths Following Administration of the New COVID-19 Vaccines Has a Causal Link to Vaccination", 12.2021; https://www.researchgate.net/publication/357403474.

419 La maggior parte degli **eventi tromboembolici** (oltre il 50%) si è verificata fino al 5° giorno dopo la "vaccinazione".

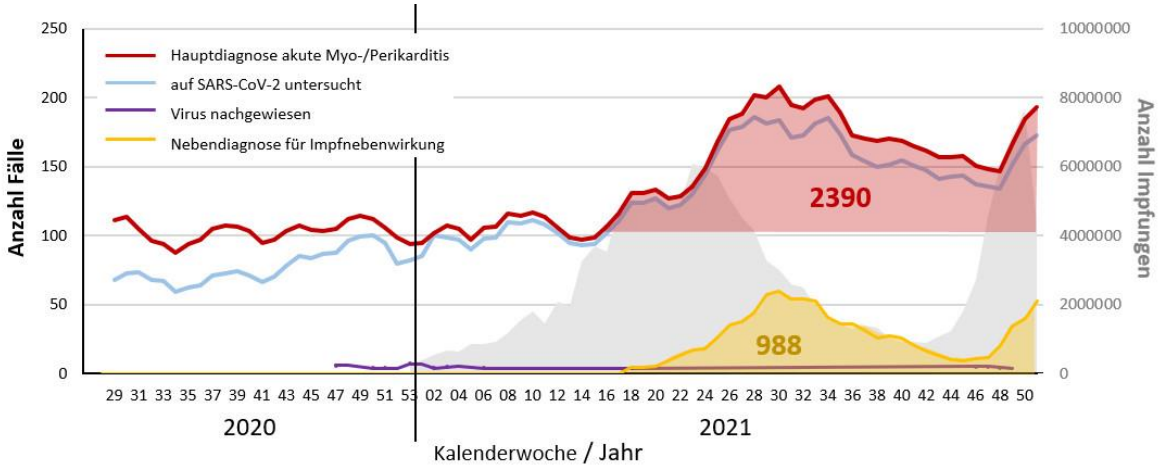
420 Fino al 29.8.2021 sono stati segnalati 1276 casi sospetti di **aborto spontaneo** dopo la somministrazione dei vaccini. I dati temporali erano disponibili per circa il 20% degli eventi**. La mediana degli aborti spontanei è stata il giorno 1 per Spikevax® e il giorno 3 dopo la "vaccinazione" per Comirnaty®.**

1.14.2.3 Conclusione provvisoria

421 Data l'evidente correlazione temporale molto stretta nella comparsa dei casi gravi sospetti di effetti collaterali da vaccinazione nella grande maggioranza dei pazienti colpiti, è estremamente probabile una relazione causale.

1.14.3. Collegamento a distanza di tempo tra "vaccinazione" e ricoveri ospedalieri

422 Un'analisi condotta in Germania ha rivelato che esiste anche una relazione temporale, ma leggermente ritardata, tra i "vaccini" a base di mRNA somministrati e i ricoveri per mio/pericardite:



423 Gli aumenti dei casi di mio/pericardite si verificano nelle settimane in cui è stato somministrato il maggior numero di dosi di vaccino contro COVID-19 (area grigia ombreggiata): Da un lato, nell'estate 2021 durante la (prima e) seconda vaccinazione e poi nell'autunno 2021 durante il "richiamo". Tuttavia, si può notare che il numero di casi rimane fortemente elevato anche settimane dopo che il numero di "vaccinazioni" è diminuito alla fine dell'estate. Questo **aumento duraturo del numero di casi di mio/pericardite rafforza il sospetto che gli effetti collaterali possano manifestarsi clinicamente anche settimane dopo la "vaccinazione"**.

1.14.4. Ulteriori prove di correlazione temporale nella mortalità e nei ricoveri ospedalieri

1.14.4.1 Adulti

424 Uno studio su larga scala che ha analizzato i dati di 145 Paesi ha concluso nel novembre 2021 che i "vaccini" COVID erano associati a tassi più elevati di infezioni e decessi correlati a COVID. In particolare, negli Stati Uniti, i vaccini sono stati associati a un aumento del 38% dei casi di COVID e del 31% dei decessi correlati alla COVID. L'autore conclude che questi risultati dovrebbero incoraggiare i responsabili politici a prendere decisioni basate sui dati, non sulla narrativa.[290]

425 L'amministratore delegato della compagnia di assicurazioni sulla vita *One America ha* riferito in una conferenza stampa organizzata dalla Camera di Commercio dell'Indiana il 30 dicembre 2021 che il **tasso di mortalità tra le persone in età lavorativa** tra i 18 e i 64 anni è **aumentato del 40% rispetto al periodo pre-pandemia** e che tutte le compagnie di assicurazione sulla vita stanno attualmente osservando tra i loro assicurati i più alti tassi di mortalità che abbiano mai visto nella storia di questo settore. **La maggior parte delle richieste di risarcimento presentate non sono state classificate come decessi COVID-19.** Allo stesso modo, l'azienda ha registrato un aumento significativo delle richieste di risarcimento per invalidità. Il presidente dell'*Associazione ospedaliera dell'Indiana* ha confermato che queste osservazioni sono coerenti con i dati degli ospedali dello Stato. I **ricoveri ospedalieri nello Stato sono stati più alti rispetto a prima dell'introduzione del vaccino COVID-19, un anno prima, e anche rispetto ai cinque anni precedenti.**[291]

426 Un'analisi dei dati di fatturazione degli ospedali tedeschi pubblicata nel febbraio 2022 ha mostrato chiaramente come il numero di effetti collaterali dei vaccini trattati in regime di ricovero sia aumentato all'inizio del 2021. **Il valore medio di tutti i ricoveri settimanali con effetti collaterali da vaccino diagnosticati nel 2021 è stato superiore di 11 volte** (481 vs. 43 casi/settimana), e **per i trattamenti di terapia intensiva con effetti collaterali da vaccino diagnosticati di 9 volte** (55 vs. 6 casi/settimana) **rispetto al valore me-**

---

290 BEATTIE, "Worldwide Bayesian Causal Impact Analysis of Vaccine Administration on Deaths and Cases Associated with COVID-19: A BigData Analysis of 145 Countries", preprint, 15 novembre 2021, *https://www.researchgate.net/publication/356248984_Worldwide_Bayesian_Causal_Impact_Analysis_of_Vaccine_Administration_on_Deaths_and_Cases_Associated_with_COVID-19_A_BigData_Analysis_of_145_Countries.*

291 The centre square, "Indiana life insurance CEO says deaths are up 40% among people ages 18-64", 01.01.2022, *https://www.thecentersquare.com/indiana/indiana-life-insurance-ceo-says-deaths-are-up-40-among-people-ages-18-64/article_71473b12-6b1e-11ec-8641-5b2c06725e2c.html.*

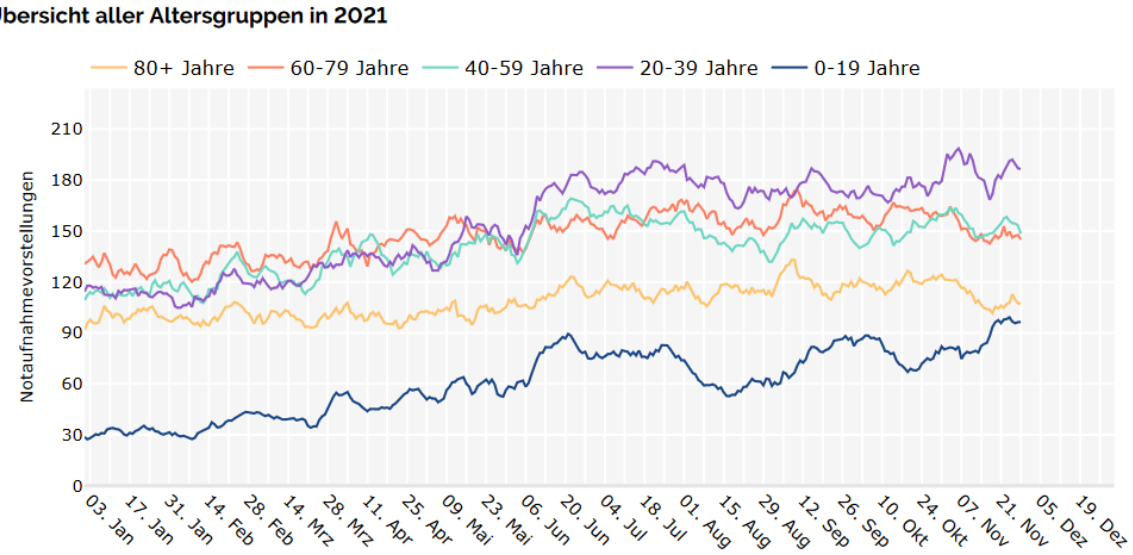
dio del periodo 2019-2020. Per la natura di questi dati, era chiaro che si trattava di casi di sintomatologia grave, perché altrimenti non sarebbero stati necessari ricoveri.[292]

1.14.4.2 Bambini e giovani

427 L'andamento temporale della comparsa di segnalazioni sospette di tutti gli effetti avversi associati ai "vaccini" COVID negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni nel *database EudraVigilance, tenendo conto di* un successivo leggero ritardo nell'inizio della vaccinazione nei Paesi dell'UE, è chiaramente correlato con la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini per questa fascia di età da parte dell'*EMA* (Comirnaty® fine maggio 2021, Spikevax® luglio 2021). [293]Le dieci reazioni avverse gravi più comuni nei bambini e negli adolescenti comprendono: Miocardite, distress respiratorio, aritmie cardiache, convulsioni, paralisi, disturbi della coagulazione del sangue, emorragie, tremori, disturbi cerebrali e trombosi (Allegato **18**, pag. 33).

BO: Allegato **18:** Rapporto giornaliero di reazioni avverse gravi alle vaccinazioni COVID 19, al 25.03.2022

428 Secondo il "Rapporto sulla situazione dei dipartimenti di emergenza" della *RKI, i* ricoveri in un dipartimento di emergenza nella fascia di età 0-19 anni sono più che raddoppiati al 01.12.2021 rispetto a gennaio 2021:[294]



292 Corona Data Analysis, "Dati di fatturazione ospedaliera: Eventi avversi da vaccinazione 2019-2021", 26.02.2022, *https://coronadatenanalyse.de/krankenhaus-abrechnungsdaten-impfnebenwirkungen-2019-bis-2021/.*

293 vfa, "Vaccinazione Covid-19 per bambini e adolescenti", 11.03.2022, https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/coronavirus/covid-19-impfung-fuer-kinder-und-jugendliche.

294 RKI, FN 220.

1.14.5. Australia: risarcimento per miocardite e altri effetti collaterali

429 Nel dicembre 2021, il governo australiano ha lanciato un Indemnity *Scheme che ha permesso ai* vaccinati di richiedere un indennizzo in caso di comparsa di una reazione avversa elencata nelle informazioni sul prodotto approvate, per Comirnaty® e Spikevax® una reazione allergica o una miocardite/pericardite :[295]

430 Il collegamento degli effetti collaterali elencati con i "vaccini" COVID è stato quindi indirettamente riconosciuto.

1.14.6. Molti altri studi indicano una connessione

431 In continuità con gli studi globali fino al 4 giugno 2021 (fronte N 285 ff.), si fa riferimento ai seguenti studi aggiuntivi pubblicati **fino al 26 ottobre 2021.**

432 L'elenco viene poi pubblicato sul retro (N 552 ff.) per gli studi a livello mondiale fino al 1° marzo 2022.

433 Le "vaccinazioni di richiamo" sono state approvate il 26 ottobre 2021 e le "vaccinazioni per bambini" il 10 dicembre 2021, nonostante **all'epoca delle** prime fossero già **disponibili 85 studi su problemi cardiaci e 130 studi su disturbi della coagulazione potenzialmente letali (ad esempio trombosi, embolie polmonari, ictus) e quattro studi avessero già** evidenziato **possibili conseguenze fatali delle "vaccinazioni" COVID.** Inoltre, già all'epoca era evidente che i bambini non erano in alcun modo minacciati dal SARS-CoV-2[296] e che le "vaccinazioni" COVID erano ampiamente inefficaci.[297] Come Swissmedic abbia potuto ottenere un "rapporto beneficio/rischio" positivo in queste circostanze non è assolutamente comprensibile.

1.14.6.1 Problemi cardiaci (miocardite, ecc.): 85 pubblicazioni

434 Al **26 ottobre 2021** erano apparse le seguenti ulteriori **85 pubblicazioni peer-reviewed in** cui era stato dimostrato (o almeno era stato dimostrato un significativo sospetto in tal senso) un collegamento tra l'insorgenza di malattie cardiache (miocardite, pericardite, ecc.) e le "vaccinazioni" COVID:

295 Governo australiano, "COVID-19 vaccine claims scheme", "Chi può ottenerlo", 24.05.2022, https://www.servicesaustralia.gov.au/who-can-get-support-under-covid-19-vaccine-claims-scheme?context=55953; Governo australiano, "COVID-19 vaccine claims scheme", "Quali costi si possono richiedere", 24.05.2022, https://www.servicesaustralia.gov.au/what-costs-you-can-claim-under-covid-19-vaccine-claims-scheme?context=55953.

296 Posteriore N 687 ff.

297 Posteriore N 437 ff.

- VIDULA et al , Miocardite e altre complicazioni cardiovascolari dei vaccini COVID-19 a base di mRNA, 10.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34277198/
- SINGH et al , vaccinazione con mRNA COVID-19 e miocardite, 14.06.*2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8276934/pdf/2681-1-23129-1-10-20210611.pdf*
- HABIB et al. , Miocardite acuta dopo la somministrazione del vaccino BNT162b2, 16.06.*2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214250921001530*
- MUTHUKUMAR et al. , Valutazione approfondita di un caso di presunta miocardite dopo la seconda dose di vaccino COVID-19 mRNA, 16.06.2021, https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056038
- SHAW et al. , Possibile associazione tra vaccino COVID-19 e miocardite: risultati clinici e CMR, 16.06.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1936878X2100485X
- MANSOUR et al , Miocardite acuta dopo una seconda dose di vaccino COVID-19 mRNA: rapporto di due casi, 18.06.2021, *https://www.clinicalimaging.org/article/S0899-7071(21)00265-5/fulltext*
- MINOCHA et al , Recidiva di miocardite acuta temporalmente associata alla ricezione del vaccino contro la malattia da coronavirus mRNA 2019 (COVID-19) in un adolescente maschio, 22 giu 2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S002234762100617X
- KERNEIS et al , Vaccini COVID-19 e miocardite, 26.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34246566/
- NEVET, Miocardite acuta associata alla vaccinazione anti-COVID-19, 28.06.*2021, https://ecevr.org/DOIx.php?id=10.7774/cevr.2021.10.2.196*
- MONTGOMERY et al , Miocardite a seguito di immunizzazione con vaccini a mRNA COVID-19 in membri dell'esercito statunitense, 29.06.2021, https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2781601
- WATKINS et al , Miocardite in seguito a vaccinazione con BNT162b2 in un uomo sano, 29.06.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735675721005362
- CEREDA et al. , Miocardite acuta dopo la seconda dose di vaccino SARS-CoV-2: serendipità o relazione causale, 01.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34236331/
- SCHAUER et al. , Miopericardite dopo la vaccinazione con mRNA COVID-19 di Pfizer negli adolescenti, 03.07.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S002234762100665X
- GARGANO et al. , Uso del vaccino mRNA COVID-19 dopo le segnalazioni di miocardite tra i destinatari del vaccino: aggiornamento del Comitato Consultivo sulle Pratiche di Immunizzazione, 09.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34237049/

- NASSAR et al , Miocardite indotta dal vaccino COVID-19: un caso clinico con revisione della letteratura, 10.07.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1871402121002253
- LARSON et al. , Infarto miocardico acuto nelle 24 ore successive alla vaccinazione COVID-19: è la sindrome di Kounis Spettro clinico e istopatologico delle reazioni cutanee avverse ritardate dopo la vaccinazione COVID-19, 12.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34292611/
- ABRAHAM et al , Miocardite/pericardite associata al vaccino COVID-19, 16.07.2021, https://science.gc.ca/eic/site/063.nsf/eng/h_98291.html
- RAMÍREZ-GARCÍA et al , Pericardite dopo la somministrazione del vaccino BNT162b2 mRNA COVID-19 mRNA, 16.07.*2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1885585721002218*
- DAS et al. , Miocardite e pericardite in seguito a vaccinazione con mRNA COVID-19: cosa sappiamo finora? , 18.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34356586/
- BOZKURT et al , Miocardite con vaccini a mRNA covid-19, 20.07.2021, https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056135
- STAREKOVA et al. , Miocardite associata alla vaccinazione con mRNA COVID-19, 20.07.*2021, https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.2021211430*
- MCLEAN et al , Miopericardite in un adolescente maschio precedentemente sano dopo la vaccinazione COVID-19: Case report, 21.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34133825/
- KHOGALI et al. , Presentazione insolita di pericardite acuta dopo la vaccinazione contro la SARS-COV-2 mRNA-1237 Moderna, 23.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34447639/
- WILLIAMS et al , Miocardite acuta dopo la vaccinazione SARS-CoV-2 in un uomo di 24 anni, 24.07.*2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589790X21001931*
- SINGER et al , Rischio di miocardite da infezione da COVID-19 in persone di età inferiore ai 20 anni: un'analisi basata sulla popolazione, 27.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34341797/
- TANO et al , Perimiocardite negli adolescenti dopo la vaccinazione Pfizer-BioNTech COVID-19, 28.07.2021, https://academic.oup.com/jpids/article/10/10/962/6329543
- LONG, Informazioni importanti sulla miopericardite dopo la vaccinazione con COVID-19 mRNA di Pfizer negli adolescenti, 29.07.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022347621007496

- DAS et al , Miopericardite dopo la vaccinazione con COVID-19 mRNA in adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni, 30.07.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022347621007368
- CHAMLING et al. , Comparsa di miocardite acuta di tipo infartuale dopo la vaccinazione COVID-19: solo una coincidenza accidentale o piuttosto una miocardite autoimmune associata alla vaccinazione? , 31.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34333695/
- PEPE et al. , Miocardite, pericardite e cardiomiopatia dopo la vaccinazione COVID-19, 31.07.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1443950621011562
- ALBERT et al , Miocardite in seguito a vaccinazione COVID-19, 01.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34025885/
- PATRIGNANI et al. , Miocardite acuta dopo vaccinazione con Comirnaty (Pfizer) in un uomo sano con precedente infezione da SARS-CoV-2, 02.08.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1930043321005549
- HASNIE et al. , Perimiocardite dopo la prima dose del vaccino mRNA-1273 SARS-CoV-2 (Moderna) in un giovane uomo sano: un caso clinico, 04.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34348657/
- TAILOR et al. , Caso clinico: miocardite acuta dopo la seconda dose di vaccino mRNA-1273 SARS-CoV-2 mRNA, 04.08.2021, https://academic.oup.com/ehjcr/article/5/8/ytab319/6339567
- LUK et al. , Miocardite e pericardite dopo la vaccinazione con COVID-19 mRNA: considerazioni pratiche per gli operatori sanitari, 08.08.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0828282X21006243*
- KING et al. , Miocardite dopo la vaccinazione con SARS-CoV-2 mRNA, una serie di casi, 09.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34396358/
- UMEI et al , Recidiva di miopericardite in seguito a vaccinazione con mRNA COVID-19 in un adolescente maschio, 09.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34904134/
- VOLLMANN et al. , Perimiocardite acuta dopo la prima dose di vaccino COVID-19 mRNA, 09.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34515024/
- DIONNE et al , Associazione della miocardite con il vaccino a RNA messaggero COVID-19 BNT162b2 in una serie di casi di bambini, 10.08.2021, https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2783052
- ROSNER et al. , Miocardite temporalmente associata alla vaccinazione COVID-19, 10.08.2021, https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.055891
- KIM et al. , Imaging cardiaco della miocardite acuta dopo la vaccinazione con mRNA COVID-19, 16.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34402228/

- LAZAROS et al. , La nuova piattaforma vaccinale COVID-19 mRNA e la miocardite: indizi sul possibile meccanismo di base, 16.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34312010/
- PARK et al. , Epidemiologia e caratteristiche cliniche della miocardite/pericardite prima dell'introduzione del vaccino COVID-19 mRNA nei bambini coreani: uno studio multi-centrico, 16.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34402230/
- SULEMANKHIL et al. , Associazione temporale tra il vaccino COVID-19 Ad26.COV2.S e la miocardite acuta: case report e revisione della letteratura, 16.08.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8364889/pdf/main.pdf
- ABBATE et al , Miocardite fulminante e iperinfiammazione sistemica temporalmente associate alla vaccinazione con mRNA BNT162b2 COVID-19 in due pazienti, 18 Aug 2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167527321012286
- LI et al , L'iniezione endovenosa del vaccino mRNA del coronavirus malattia 2019 (COVID-19) può indurre una miopericardite acuta in un modello murino, 18 agosto 2021, https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab707/6353927?s=09&login=true
- HAN et al. , Attenzione al rischio di eventi cardiovascolari avversi dopo la vaccinazione COVID-19, 24.08*.2021, https://www.xiahepublishing.com/m/2472-0712/ERHM-2021-00033*
- KNOWLTON, Insights from a murine model of COVID-19 mRNA vaccine-induced myopericarditis: could accidental intravenous injection of a vaccine induce myopericarditis, 28 Aug 2021, https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab741/6359059
- IOANNOU, Myocarditis should be considered in those with a troponin rise and unobstructed coronary arteries following Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, 31.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34463755/
- LEE et al. , Risposta a "Lettera all'editore: la miocardite deve essere considerata in coloro che presentano un aumento della troponina e arterie coronariche non ostruite in seguito alla vaccinazione PfizerBioNTech COVID-19, 31.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34463770/
- BARSHA et al. , Un caso di encefalopatia acuta e di infarto del miocardio non al di sopra del segmento ST dopo la vaccinazione con mRNA-1273: possibile effetto avverso, 01.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34703815/
- CALCATERRA et al. , vaccino COVID 19 per adolescenti. Preoccupazione per miocardite e pericardite, 01.09.2021, https://www.mdpi.com/2036-7503/13/3/61

- DICKEY et al. , Una serie di pazienti con miocardite dopo la vaccinazione contro il SARS-CoV-2 con mRNA-1279 e BNT162b2, 01.09.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1936878X21004861*
- VISKIN et al. , Miocardite associata alla vaccinazione COVID-19: risultati ecocardiografici, TC cardiaca e RM, 01.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34428917/
- WONG et al. , Guida clinica per i giovani con miocardite e pericardite dopo la vaccinazione con COVID-19 mRNA, 01.09.2021, https://cps.ca/en/documents/position/clinical-guidance-for-youth-with-myocarditis-and-pericarditis
- MARSHALL et al , Miocardite acuta sintomatica in 7 adolescenti dopo la vaccinazione Pfizer-BioNTech COVID-19, 03.09.*2021, https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/3/e2021052478/179728/Symptomatic-Acute-Myocarditis-in-7-Adolescents*
- LEVIN et al , Miocardite dopo la vaccinazione COVID-19: una serie di casi, 04.09.*2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X21011725?via%253Dihub*
- UJUETA et al , Miocardite linfoistocitica dopo vaccinazione con vettore virale COVID-19 Ad26.COV2.S, 07.09.*2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352906721001573*
- HØEG et al. , Miocardite associata alla vaccinazione con SARS-CoV-2 mRNA nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni: analisi stratificata di un database nazionale, 08.09.*2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.30.21262866v1*
- PATEL et al. , Risultati di risonanza magnetica cardiovascolare in pazienti giovani adulti con miocardite acuta dopo la vaccinazione con mRNA COVID-19: una serie di casi, 09.09.*2021, https://jcmr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12968-021-00795-4*
- GAUTAM et al , A Late Presentation of COVID-19 Vaccine-Induced Myocarditis, 11.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34660088/
- BARDA et al , Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting, Sep 16, 2021, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2110475
- UAPRASERT et al. , Prevalenza di trombocitopenia, anticorpi anti-fattore piastrinico 4 ed elevato D- dimero in Thailandia dopo la vaccinazione con ChAdOx1 nCoV-19, 18.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34568726/
- AMBATI et al , Miopericardite acuta dopo la vaccinazione COVID-19 negli adolescenti, 20.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34589238/
- KAUL et al , Miocardite dopo la vaccinazione COVID-19, 20.09.*2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352906721001603*

- HENDREN et al. , Grave miocardite associata al vaccino COVID-19: zebra o unicorno? , 21.09.2021, *https://www.internationaljournalofcardiology.com/article/S0167-5273(21)01477-7/fulltext*
- KOIZUMI et al , Miocardite dopo vaccini con mRNA COVID-19, 21.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34546329/*
- ASHAARI et al. , Caso clinico: pericardite sintomatica dopo la vaccinazione COVID-19, 24.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34693198/
- AYE et al , Infarto miocardico acuto e miocardite dopo la vaccinazione COVID-19, 29.09.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8522388/
- VERMA et al. , Miocardite a seguito di immunizzazione con mRNA di Covid-19, 30.09.2021, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2109975
- D'ANGELO et al. , Miocardite dopo vaccinazione SARS-CoV-2: una reazione indotta dal vaccino? , 01.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34118375/
- ISAAK et al , Miocardite in seguito a vaccinazione COVID-19, 01.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34342500/
- KWAN et al , vaccino mRNA COVID e miocardite negli adolescenti, 01.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34393110/
- SNAPIRI et al , Lesione cardiaca transitoria in adolescenti che hanno ricevuto il vaccino BNT162b2 mRNA COVID-19, 01.10.*2021, https://journals.lww.com/pidj/Fulltext/2021/10000/Transient_Cardiac_Injury_in_Adolescents_Receiving.1.aspx*
- SUNG et al , Infarto miocardico acuto nelle 24 ore successive alla vaccinazione COVID-19, 01.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34364657/
- MAKI et al , Disfunzione sistolica biventricolare nella miocardite acuta dopo la vaccinazione con SARS-CoV-2 mRNA-1273, 03.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34601566/
- MEVORACH et al , Miocardite in seguito al vaccino BNT162b2 mRNA Covid-19 mRNA in Israele, 06.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34614328/
- KIM et al , Rapporto di un caso di miopericardite dopo la vaccinazione con BNT162b2 COVID-19 mRNA in un giovane uomo coreano, 11.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34636504/
- ALANIA-TORRES et al. , Caso clinico: probabile miocardite dopo il vaccino con mRNA Covid-19 in un paziente con cardiomiopatia aritmogena del ventricolo sinistro, 12.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34712717/
- HAJJO et al , Shedding light on post-vaccination myocarditis and pericarditis in COVID-19 and non-COVID-19 vaccine recipients, 15.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34696294/

- SALAH et al , vaccino COVID-19 e miocardite, 15.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34399967/
- Choi et al , Morte improvvisa indotta da miocardite dopo vaccinazione con mRNA BNT162b2 COVID-19 in Corea: case report incentrato sui risultati istopatologici, 18 ott 2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34664804/
- MIQDAD et al , Miocardite acuta dopo la somministrazione della seconda dose di vaccino BNT162b2 COVID-19, 18.10.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8599115/
- ONDERKO et al , Miocardite nel contesto di una recente vaccinazione COVID-19, 19.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34712497/
- SCHMITT et al. , Miocardite acuta dopo la vaccinazione COVID-19: un caso clinico, 19.10.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0248866321007098

1.14.6.2 Disturbi della coagulazione, ecc. (trombosi, ictus cerebrali, ecc.): 130 pubblicazioni

435 Al **26 ottobre 2021** erano apparse le seguenti altre **130 pubblicazioni peer-reviewed in** cui era stato dimostrato (o almeno era stato dimostrato un sospetto significativo in tal senso) un collegamento tra l'insorgenza di disturbi della coagulazione e le relative conseguenze (trombosi, embolie polmonari, ictus, ecc.) e le "vaccinazioni" COVID:

- BIKDELI et al. , Trombosi del seno venoso cerebrale nella popolazione statunitense dopo la vaccinazione SARS-CoV-2 con adenovirus e dopo COVID-19, 08.06.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109721051949
- ÖCAL et al , Trombosi venosa portale associata al vaccino ChAdOx1 nCov-19, 08.06.2021, *https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(21)00197-7/fulltext*
- ZAKARIA et al. , Trombosi del seno venoso cerebrale 2 settimane dopo la prima dose di vaccino SARS-CoV-2 mRNA, 08.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34101024/
- BOURGUIGNON et al. , Immunoglobuline adiuvanti per la trombocitopenia immunitaria indotta da vaccino, 09.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34107198/
- SIMPSON et al , Prima dose dei vaccini COVID-19 ChAdOx1 e BNT162b2 ed eventi trombocitopenici, tromboembolici ed emorragici in Scozia, 09.06.2021, https://www.nature.com/articles/s41591-021-01408-4
- WARKENTIN et al. , Sindrome HIT spontanea: protesi di ginocchio, infezione e paralleli con la trombocitopenia immune indotta da vaccino, 09.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34144250/

- CINES et al , Trombocitopenia immune indotta dal vaccino SARS-CoV-2, 10.06.2021, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejme2106315
- AL-MAQBALI et al, donna di 59 anni con trombosi venosa profonda estesa e tromboembolismo polmonare 7 giorni dopo una prima dose di vaccino a mRNA BNT162b2 di Pfizer-BioNTech COVID-19, 12.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34117206/
- HUH et al. , Incidenza prevista e osservata di eventi tromboembolici tra i coreani vaccinati con il vaccino ChAdOx1 nCoV-19, 12.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34254476/
- HWANG et al. , Confronto degli episodi trombotici indotti da vaccino tra i vaccini ChAdOx1 nCoV-19 e Ad26.COV.2.S, 15.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34139631/
- MARCHANDOT et al. , Microparticelle procoagulanti: un possibile legame tra trombocitopenia immunitaria indotta da vaccino (VITT) e trombosi venosa del seno cerebrale, 15.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34129181/
- KRAJEWSKI et al , Porpora trombocitopenica immune associata al vaccino COVID-19 mRNA Pfizer- BioNTech BNT16B2b2, 16.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34077572/
- SØRENSEN et al. , Un caso di trombocitopenia multipla e trombosi in seguito alla vaccinazione con ChAdOx1 nCoV-19 contro il SARS-CoV-2, 17.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34137813/
- TSILINGIRIS et al , Trombocitopenia indotta da vaccino: il capitolo oscuro di una storia di successo, 18.06.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589936821000256
- LAVIN et al. , Trombocitopenia immune indotta da vaccino (VITT): una nuova entità clinicopatologica con presentazioni cliniche eterogenee, 22.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34159588/
- CFR. et al. , Casi statunitensi di trombosi del seno venoso cerebrale con trombocitopenia dopo la vaccinazione con Ad26.COV2.S (contro covid-19), 22.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33929487/
- CARI et al. , Coaguli di sangue ed episodi di sanguinamento dopo la vaccinazione BNT162b2 e ChAdOx1 nCoV-19: analisi dei dati europei, 23.06.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0896841121000937
- DUTTA et al. , Trombosi del seno venoso cerebrale negativa per l'anticorpo anti-PF4 senza trombocitopenia dopo l'immunizzazione con il vaccino COVID-19 in un maschio indiano anziano non comorbido trattato con anticoagulazione convenzionale a base di

eparina-warfarin, 24.06.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1871402121002046

- GESSLER et al. , Considerazioni neurochirurgiche riguardo alla craniectomia decompressiva per emorragia intracerebrale dopo la vaccinazione SARS-CoV-2 nella trombocitopenia indotta da vaccino-VITT, 24.06.*2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34202817/*
- CRISTOFARO et al. , Trombocitopenia indotta da vaccino, un raro ma grave caso di fuoco amico nella battaglia contro la pandemia COVID-19: quale patogenesi? , 29.06.*2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0953620521002314*
- CLIFF-PATEL et al. , Trombosi venosa renale ed embolia polmonare secondaria a trombocitopenia immune indotta da vaccino (VITT), 30.06.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34268278/
- BLAUENFELDT et al. , Trombocitopenia con ictus ischemico acuto ed emorragia in un paziente recentemente vaccinato con un vaccino COVID-19 basato su vettore adenovirale, 01.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33877737/
- CICCONE, Trombosi venosa cerebrale indotta dal vaccino SARS-CoV-2, 01.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34090750/
- COOPER et al , Porpora trombocitopenica immune grave dopo il vaccino SARS-CoV-2, 01.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34754937/
- CUKER, Trombosi con sindrome di trombocitopenia dopo l'immunizzazione con COVID-19, 01.07.*2021, https://www.hematologyandoncology.net/files/2021/07/ho0721Cuker-1.pdf*
- FURIE et al. , Diagnosi e trattamento della trombosi del seno venoso cerebrale con trombocitopenia immunitaria indotta da vaccino, 01.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33914590/
- SMADJA et al. , Vaccinazione COVID-19: informazioni sul verificarsi di trombosi arteriose e venose utilizzando i dati di VigiBase, 01.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33863748/
- SØRVOLL et al. , Uno studio osservazionale per identificare la prevalenza della trombocitopenia e degli anticorpi anti-PF4 / polianione negli operatori sanitari norvegesi dopo la vaccinazione COVID-19, 01.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33909350/
- TURI et al. , Un caso di trombocitopenia immuno-immune indotta da vaccino con trombosi arterovenosa massiva, 01.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34059191/
- HUYNH et al. , Epitopi anticorpali nella trombocitopenia immune indotta da vaccino, 07.07.2021, https://www.nature.com/articles/s41586-021-03744-4

- GUAN et al. , Un raro caso di maschio asiatico di mezza età con trombosi venosa cerebrale dopo la vaccinazione AstraZeneca COVID-19, 08.07.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735675721005714
- TAYLOR et al. , Trombosi e trombocitopenia indotte da vaccino con emorragia surrenale bilaterale, 08.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34235757/
- RAMDENY et al. , Gestione di un paziente con una rara sindrome di malformazione congenita degli arti dopo la trombosi e la trombocitopenia indotta dal vaccino SARS-CoV-2 (VITT), 09.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34097311/
- MACINTYRE et al , Trombosi con sindrome da trombocitopenia (TTS) a seguito della vaccinazione COVID-19 di AstraZeneca ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222): analisi rischio-beneficio per persone di età inferiore ai 60 anni in Australia, 10/07/2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34272095/
- VARONA et al. , Insufficienza surrenale primaria associata a trombocitopenia immune indotta dal vaccino Oxford-AstraZeneca ChAdOx1 nCoV-19 (VITT), 10.07*.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0953620521002363*
- WANG et al. , Trombosi venosa cerebrale acuta ed embolia dell'arteria polmonare associate al vaccino COVID-19, 11.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34247246/
- BANDAPAATI et al. , trombosi dell'arteria celiaca e dell'arteria splenica complicata da infarto splenico 7 giorni dopo la prima dose di vaccino Oxford, relazione causale o coincidenza, 14.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34261633/
- MALIK et al , Embolia polmonare, attacco ischemico transitorio e trombocitopenia dopo il vaccino Johnson & Johnson COVID-19, 14.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34261635/
- SHAZLEY et al , Un uomo di 52 anni positivo al COVID ha presentato tromboembolismo venoso e coagulazione intravascolare disseminata in seguito alla vaccinazione Johnson & Johnson: un caso di studio, 14.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34408937/
- Mendes-de-Almeida et al, Emorragia intracerebrale associata a trombocitopenia indotta dal vaccino dopo la vaccinazione ChAdOx1 nCOVID-19 in una donna incinta, 15.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34261297/
- WAQAR et al. , Porpora trombotica trombocitopenica: una nuova minaccia dopo il vaccino COVID bnt162b2, 15.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34264514/
- SCHULZ et al. , Trombosi venosa cerebrale associata al vaccino covid-19 in Germania, 19.07.2021, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.26172
- VAYNE et al , Immunoassays PF4 in vaccine-induced thrombocytopenia, 22.07.2021, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2106383

- PAULSEN et al , Porpora trombocitopenica immune dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 (ChAdOx1 nCov-19), 23.07.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006497121013963
- VAIRA et al. , Trombocitopenia secondaria dopo la vaccinazione SARS-CoV-2: caso di emorragia ed ematoma dopo un intervento di chirurgia orale minore, 24.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34314875/
- SESSA et al , Eventi tromboembolici in donne giovani esposte ai vaccini Pfizer-BioNTech o Moderna COVID-19, 26.07.*2021, https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14740338.2021.1955101?tab=permissions&scroll=top*
- WALTER et al , Trombosi immunitaria dell'arteria carotidea indotta dal vaccino COVID-19 veicolato da adenovirus: case report, 26.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34312301/
- KRAGHOLM et al. , Trombocitopenia dopo la vaccinazione COVID-19, 27.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34332437/
- RAMESSUR et al. , Trombosi cutanea associata a necrosi cutanea in seguito alla vaccinazione Oxford- AstraZeneca COVID-19, 29.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34189756/
- TIEDE et al. , Trombocitopenia immune protrombotica dopo la vaccinazione COVID-19, 29.07.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006497121009411
- WALTER et al , Trombosi del seno venoso cerebrale dopo la vaccinazione COVID-19: gestione neurologica e radiologica, 29.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34327553/
- HINES et al , Porpora trombocitopenica immune e lesioni epatiche acute dopo la vaccinazione COVID-19, 30.07.2021, https://casereports.bmj.com/content/14/7/e242678
- KOCH et al. , Trombocitopenia immune secondaria (ITP) associata al vaccino ChAdOx1 Covid-19: case report, 30.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34377889/
- WIEDMANN et al. , Trombocitopenia immune indotta da vaccino che causa una forma grave di trombosi venosa cerebrale con un alto tasso di mortalità: una serie di casi, 30.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34393988/
- ABADI et al. , Trombosi del seno venoso cerebrale associata a trombocitopenia indotta da vaccino, 01.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34333995/
- ESBA et al. , Effetti avversi riportati dopo la vaccinazione COVID-19 in un ospedale di cura terziario, incentrati sulla trombosi del seno venoso cerebrale (CVST), 01.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34092166/

- FANNI et al. , Trombocitopenia grave indotta da vaccino a seguito di vaccinazione con COVID-19: un caso autoptico e una revisione della letteratura, 01.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34355379/
- FAVALORO, Test di laboratorio per il sospetto di trombocitopenia (immune) indotta dal vaccino COVID-19, 01.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34138513/
- FRANCHINI et al. , Trombosi immunitaria e trombocitopenia (VITT) associate al vaccino COVID-19: raccomandazioni diagnostiche e terapeutiche per una nuova sindrome, 01.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33987882/
- MARCUCCI et al. , Trombocitopenia indotta da vaccino: l'elusivo legame tra trombosi e vaccini SARS-CoV-2 a base di adenovirus, 01.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34191218/
- PARK, Trombosi e vaccini SARS-CoV-2: trombocitopenia immune indotta dal vaccino, 01.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34237213/
- ANDRASKA et al. , Tre casi di tromboembolismo venoso acuto in donne dopo la vaccinazione contro COVID-19, 02.08.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213333X21003929
- MICHELE et al. , Infarto cerebrale maligno dopo vaccinazione con ChAdOx1 nCov-19: una variante catastrofica della trombocitopenia immuno-mediata indotta da vaccino, 02.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34341358/
- AKIYAMA et al. , Trombocitopenia immunitaria associata al vaccino a mRNA Pfizer-BioNTech COVID-19 BNT162b2, 04.08*.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214250921002018*
- JASARAJ et al. , Porpora trombocitopenica immunomediata dopo il vaccino COVID-19 di Pfizer-BioNTech in una donna anziana, 04.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34513446/
- LEE et al , Trombosi del seno venoso cerebrale dopo la vaccinazione: l'esperienza del Regno Unito, 06.08.2021, *https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01788-8/fulltext*
- KAWANO et al. , Trombosi venosa cerebrale con sindrome da trombocitopenia dopo la vaccinazione COVID-19, 07.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34373413/
- CHOI et al. , Emorragia intracerebrale dovuta a trombosi con sindrome di trombocitopenia dopo la vaccinazione COVID-19: il primo caso fatale in Corea, 09.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34402235/
- PAVORD et al. , Caratteristiche cliniche della trombocitopenia indotta da vaccino e della trombosi immunitaria, 11.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34379914/
- DOUXFILS et al. , Esacerbazione fatale della sindrome trombotica trombocitopenia indotta da ChadOx1-nCoV-19 dopo il successo della terapia iniziale con immunoglobuli-

ne per via endovenosa: un razionale per il monitoraggio dei livelli di immunoglobulina G, 12.08.2021, https://www.researchgate.net/publication/353840936_Fatal_exacerbation_of_ChadOx1-nCoV-19-induced_thrombotic_thrombocytopenia_syndrome_after_initial_successful_therapy_with_intravenous_immunoglobulins_-_a_rational_for_monitoring_immunoglobulin_G_levels

- WIEST et al. , Un caso di embolia polmonare acuta dopo l'immunizzazione con l'mRNA del SARS-CoV-2, 14.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34452028/
- GANGI et al. , Risultati di imaging ed ematologici in trombosi e trombocitopenia dopo la vaccinazione con ChAdOx1 nCoV-19 (AstraZeneca), 17.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34402666/
- VARAS et al. , Trombosi del seno venoso dopo la vaccinazione con ChAdOx1 nCov-19, 19.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34420802/
- BANERJEE et al. , Trombocitopenia immunomediata associata al vaccino Ad26.COV2.S (Janssen; Johnson & Johnson), 20.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34469919/
- CHOI et al. , Trombocitopenia immunitaria dopo la vaccinazione durante la pandemia COVID-19, 26.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34435486/
- HIPPISLEY-COX et al , Rischio di trombocitopenia e tromboembolismo dopo la vaccinazione covid-19 e test SARS-CoV-2 positivo: studio di serie di casi autocontrollato, 26.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34446426/
- IBA et al , Il ruolo delle piastrine nella coagulopatia associata a COVID-19 e nella trombocitopenia immunitaria indotta da vaccino (covid), 27.08.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1050173821000967
- DALAN et al , Trombosi dopo la vaccinazione COVID-19: possibile legame con le vie ACE, 28.08.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0049384821004369
- TROGSTAD et al. , Associazione tra vaccinazione ChAdOx1 nCoV-19 ed episodi di sanguinamento: ampio studio di coorte basato sulla popolazione, 31.08.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34479760/
- ABOU Ismail et al. , Trombocitopenia indotta da vaccino dopo la vaccinazione con Ad26.COV2.S in un uomo che presentava una tromboembolia venosa acuta, 01.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34096082/
- ALADDIN et al. , Trombocitopenia immune indotta da vaccino con coagulazione intravascolare disseminata e morte dopo vaccinazione con ChAdOx1 nCoV-19, 01.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34171649/

- AMBROSETTI et al , Trombosi indotta dal vaccino COVID-19, 01.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34802488/
- BARRAL et al. , Infusione di tromboaspirazione e fibrinolisi per trombosi portomesenterica dopo la somministrazione del vaccino COVID-19 di AstraZeneca, 01.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34132839/
- FAN et al. , Trombosi venosa cerebrale in seguito alla vaccinazione con mRNA di BNT162b2 contro la SARS-CoV-2: un evento da cigno nero, 01.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34133027/
- MAAYAN et al. , Porpora trombotica trombocitopenica acquisita: una malattia rara associata al vaccino BNT162b2, 01.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34105247/
- WILTING et al. , Emorragia intracerebrale e trombocitopenia dopo il vaccino COVID-19 di AstraZeneca: sfide cliniche e diagnostiche della trombocitopenia indotta da vaccino, 01.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34646685/
- MELAS, "Trombosi della vena porta verificatasi dopo la prima dose di vaccino SARS-CoV-2 mRNA in un paziente con sindrome antifosfolipidica", 03.09.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666572721000389
- SYED et al. , Trombosi del seno venoso centrale con emorragia subaracnoidea dopo la vaccinazione con mRNA COVID-19: si tratta di segnalazioni puramente casuali, 03.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34478433/
- SOOKAROMDEE et al. , vaccino COVID-19, trombocitopenia immune, ittero, iperviscosità: preoccupazione nei casi con problemi epatici sottostanti, 08.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34509271/
- ELRASHDY et al , Radici dell'autoimmunità degli eventi trombotici dopo la vaccinazione COVID-19, 09.09.*2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1568997221002160*
- ALALWAN et al , Trombocitopenia indotta dal vaccino COVID-19: una serie di casi, 10.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34527501/
- AL-SAMKARI et al. , Trombocitopenia transitoria con autoanticorpi piastrinici specifici per la glicoproteina dopo la vaccinazione con Ad26.COV2.S: case report, 14.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34516272/
- MUIR et al. , Rapporto del Consorzio internazionale per la trombosi venosa cerebrale sulla trombosi venosa cerebrale dopo la vaccinazione SARS-CoV-2, 14.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34462996/
- SHARIFIAN -Dorche et al. , Trombocitopenia immune indotta da vaccino e trombosi del seno venoso cerebrale dopo la vaccinazione con covid-19; una revisione sistematica, 15.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34365148/

- FINSTERER et al. , Emorragia cavernosa peduncolare sintomatica dopo la vaccinazione SARS-CoV-2 indotta da trombocitopenia immunitaria, 16.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34549178/
- ASMAT et al , Un raro caso di trombocitopenia indotta dal vaccino COVID-19 (VITT) che interessa la circolazione arteriosa venosplanctonica e polmonare in un ospedale generale distrettuale del Regno Unito, 17.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34535492/
- GARCÍA-AZORÍN et al. , Cefalea ritardata dopo la vaccinazione COVID-19: un segnale di allarme per la trombosi venosa cerebrale indotta dal vaccino, 17.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34535076/
- PREMKUMAR et al , Nuova trombosi della vena porta nella cirrosi: la trombofilia è esacerbata dal vaccino o dal COVID-19, 18.09.2021, *https://www.jcehepatology.com/article/S0973-6883(21)00545-4/fulltext*
- CHEN et al. , Approccio australiano e neozelandese alla diagnosi e al trattamento della trombosi immunitaria e della trombocitopenia immunitaria indotte da vaccino, 20.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34490632/
- PURKAYASTHA et al , Raro caso di emorragia intracranica associata al vaccino COVID-19 con trombosi del seno venoso, 23.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34556531/
- LIN et al. , Trombosi del seno venoso cerebrale, embolia polmonare e trombocitopenia dopo la vaccinazione COVID-19 in un uomo di Taiwan: case report e revisione della letteratura, 24.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34630307/
- FIORE et al. , Infarto miocardico acuto con innalzamento del segmento ST secondario a trombosi immunitaria con trombocitopenia indotta da vaccino (VITT), 27.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34580132/
- CROSSETTE-THAMBIAH et al. , Caratteristiche cliniche e biologiche della trombosi del seno venoso cerebrale dopo la vaccinazione con ChAdOx1 nCov-19, 29.09.*2021, https://jnnp.bmj.com/content/early/2021/09/29/jnnp-2021-327340*
- CHIANG et al. , Infarto miocardico e trombosi della vena azygos dopo la vaccinazione con ChAdOx1 nCoV-19 in un paziente in emodialisi, 30.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34650896/
- OKADA et al , Possibili fattori scatenanti la trombocitopenia e/o l'emorragia da parte del vaccino BNT162b2, Pfizer-BioNTech, 30.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34660652/
- ABBATTISTA et al. , Confronto delle reazioni avverse ai farmaci tra i quattro vaccini COVID-19 in Europa utilizzando il database EudraVigilance: Trombosi in siti insoliti, 01.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34375510/

- BHAN et al. , Una presentazione insolita di trombosi venosa profonda acuta dopo il vaccino moderno COVID-19: case report, 01.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34790811/
- CHENG, Trombosi del seno venoso cerebrale in seguito a vaccinazione con Pfizer-BioNTech COVID-19 (BNT162b2), 01.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34595867/
- CLARK et al. , Risultati precoci del trattamento con bivalirudina per la trombocitopenia e la trombosi del seno venoso cerebrale dopo la vaccinazione con Ad26.COV2.S, 01.10.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0196064421003425
- GARNIER et al. , Immagini di trombocitopenia immune indotta dal vaccino Oxford / AstraZeneca® COVID-19, 01.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33962903/
- GÜRTLER et al. , Trombosi venosa cerebrale dopo la vaccinazione COVID-19: il rischio di trombosi è aumentato dalla somministrazione intravascolare del vaccino, 01.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34286453/
- KOW et al , Trombosi venosa cerebrale in seguito alla vaccinazione COVID-19, 01.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34045111/
- SANGLI et al. , Trombosi con trombocitopenia dopo vaccino a RNA messaggero -1273, 01.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34181446/
- STROBEL et al. , Trombosi venosa portale dovuta a trombocitopenia immunitaria indotta da vaccino (VITT) dopo vaccinazione Covid con ChAdOx1 nCoV-19, 01.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34598301/
- FOUSSE et al. , Caso clinico: trombosi del seno venoso cerebrale in due pazienti con vaccino SARS-CoV-2 di AstraZeneca, 05.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34609603/
- KEMPER et al. , Trattamento riuscito della trombocitopenia immunitaria indotta da vaccino in una paziente di 26 anni, 06.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34614491/
- VIOLI et al , Trombosi nella fase pre- e post-vaccinazione di COVID-19, 08.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34650382/
- RODRIGUEZ et al. , Trombocitopenia immunitaria letale indotta da vaccino (VITT) in seguito all'annuncio 26.COV2.S: primo caso documentato al di fuori degli Stati Uniti , 09.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34626338/
- CREA, Trombosi nella malattia delle arterie periferiche e trombocitopenia in seguito alla vaccinazione adenovirale COVID-19, 14.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34649281/
- HOLM et al , Complessi immunitari, immunità innata e NETosi nella trombocitopenia indotta dal vaccino ChAdOx1, 14.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34405870/

- HUSSAIN et al. , Trombosi venosa profonda dopo la vaccinazione con Ad26.COV2.S in maschi adulti, 14.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34659839/
- HWANG et al. , Predittori di mortalità nella trombocitopenia dopo vaccinazione adenovirale COVID-19: il punteggio FAPIC, 14.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34545400/
- YAMAGUCHI et al , Trombosi del seno venoso cerebrale dopo la vaccinazione con COVID-19 mRNA di BNT162b2, 14 ott 2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34796065/
- MONGALE et al. , Trombosi immunitaria e sindrome di trombocitopenia indotte dal vaccino dopo la vaccinazione con adenovirus-vettore della sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2: una nuova ipotesi sui meccanismi e le implicazioni per il futuro sviluppo del vaccino, 18.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34664303/
- RODRÎGUEZ-PARDO et al. , Sindrome da trombosi e trombocitopenia che causa occlusione carotidea sintomatica isolata dopo il vaccino COVID-19 Ad26.COV2.S (Janssen), 20.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34670287/
- GIOVANE et al , Ictus talamico bilaterale: un caso di trombocitopenia immune indotta dal vaccino COVID-19 (VITT) o una coincidenza dovuta a fattori di rischio sottostanti, 22.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34820232/
- MALAYALA et al , Un caso di porpora trombocitopenica idiopatica dopo una dose di richiamo del vaccino COVID-19 BNT162b2 (Pfizer-Biontech), 23 ott 2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34820240/
- HEKMAT et al. , Potenziale rischio di eventi trombotici dopo la vaccinazione COVID-19 con Oxford- AstraZeneca in donne che ricevono estrogeni, 25.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34734086/
- LIPPI et al. , Trombosi venosa cerebrale che si sviluppa dopo la vaccinazione. COVID-19: VITT, VATT, TTS e altro, 25.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34695859/
- WATTS et al , Case series of vaccine-induced thrombocytopenia in a London teaching hospital, 25.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34694650/

1.14.6.3 Decessi: 4 pubblicazioni

436 Al **26 ottobre 2021,** erano **state** pubblicate anche le seguenti **4 pubblicazioni peer-reviewed in** cui era stato dimostrato un collegamento tra la morte di persone vaccinate (inclusi i nati morti) e le "vaccinazioni" COVID (o almeno era stato dimostrato un sospetto significativo a questo proposito):

- SHIMABUKURO et al , Risultati preliminari della sicurezza del vaccino mRNA Covid-19 nelle persone in gravidanza, 17.06.2021, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983

- EHRLICH et al. , Miocardite linfocitaria biopticamente provata dopo la prima vaccinazione con mRNA COVID-19 in un uomo di 40 anni: case report, 06.09.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34487236/
- SCHNEIDER et al. , Indagine post mortem sui decessi in seguito a vaccinazione con vaccini COVID-19, 30.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34591186/*
- WATCHMAKER et al , Morte cerebrale in un paziente vaccinato con infezione da COVID-19, 11.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34656887/

2. Efficacia

2.1. Prima e seconda vaccinazione: Dati aggiornati e mancanti

437 Come già detto in precedenza (N 189 ff., N 291 ff.), le informazioni sull'efficacia dei risultati intermedi degli studi di approvazione si basavano su dati molto scarni e lacunosi e, inoltre, venivano presentate in modo distorto indicando la riduzione del rischio relativo. La situazione non è cambiata nemmeno dopo quasi un anno, anzi:

2.1.1. Beneficio terapeutico minimo per eventi banali

2.1.1.1 Pfizer: mancanza di efficacia nella "malattia COVID confermata".

438 Nei "dati a 6 mesi" del *NEJM* (*New England Journal of Medicine*) pubblicati il 4 novembre 2022, basati su 81 casi nel gruppo del vaccino contro 873 casi nel gruppo del placebo, è stata ufficialmente riportata un'efficacia ridotta ma ancora elevata **del 91,3% rispetto all'efficacia iniziale del 95%.**[298] Anche in questo caso, l'efficacia è stata gonfiata utilizzando il RRR (vedi N 196 ff.). Il fatto che i numeri di casi riportati negli studi di approvazione siano generalmente inaffidabili ed errati perché, tra l'altro, nei gruppi vaccino e placebo non è stato effettuato alcun test PCR in > 1500 casi ciascuno di malattie sintomatiche per motivi inspiegabili è già stato spiegato in dettaglio (vedi N 200 f.).

439 Va notato che solo il 7% circa dei partecipanti allo studio disponeva realmente di dati per sei mesi. Per il 51% dei partecipanti allo studio erano disponibili solo dati su un follow-up da quattro a significativamente meno di sei mesi dopo la seconda dose, il che mette in discussione la denominazione ufficiale "dati a 6 mesi".

298 THOMAS e altri, FN 232.

2.1.1.2 Moderna: Non sono disponibili dati aggiornati

440 Come già detto in precedenza (N 205 f.), i dati sull'efficacia di Spikevax® nelle analisi a 2 mesi degli studi registrativi si basavano su dati molto scarsi ed erano anch'essi distorti (RRR).

441 Gli eventi endpoint ("condizioni COVID confermate" e "condizioni COVID gravi") nel più recente Spikevax® SmPC disponibile a maggio 2022 (a partire da gennaio 2022) corrispondevano ancora ai dati a 2 mesi e non sono stati aggiornati fino ad oggi.[299] Ciò è sorprendente nel contesto di una "procedura di autorizzazione all'immissione in commercio a rotazione", poiché lo studio di autorizzazione all'immissione in commercio di Spikevax® è stato avviato nel luglio 2020 e Swissmedic aveva richiesto nella lettera di autorizzazione all'immissione in commercio a Moderna di presentare i risultati intermedi degli studi in corso (Allegato **3**, pag. 9). Secondo l'art. 28 dell'Ordinanza sui Medicinali (OMP), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad adeguare costantemente e senza essere sollecitato le informazioni sui medicinali allo stato attuale della scienza e della tecnica e a nuovi eventi e valutazioni.

2.1.2. Nessun beneficio terapeutico dimostrato per le malattie "gravi

442 La mancanza di efficacia delle "vaccinazioni" COVID per le malattie COVID gravi, che era già stata dimostrata nei dati a 2 mesi degli studi di approvazione, è stata confermata anche sulla base dei dati a 6 mesi - anche se i produttori hanno ancora una volta annunciato in modo fuorviante il contrario:

2.1.2.1 Pfizer: mancanza di efficacia nella "malattia COVID grave".

443 La presentazione non scientifica e falsa dell'efficacia per quanto riguarda le "malattie COVID gravi" sostenuta da Swissmedic diventa ancora una volta evidente se si guarda al riassunto aggiornato delle caratteristiche del prodotto per Comirnaty®[300] , pubblicato sul *New England Journal of Medicine* (*NEJM*)[301] per quanto riguarda i "dati a 6 mesi":

444 L'efficacia originariamente dichiarata del 66,4%[302] (dati a 2 mesi) per quanto riguarda la prevenzione di forme gravi di malattia, è ora salita al "95-100%", perché secondo i "dati a 6 mesi", sono state segnalate 30 **"malattie COVID gravi"** per il gruppo 1 del vaccino e per il gruppo placebo. Da ciò si ricava un'efficacia del 96,7%, sempre basata sulla riduzione del rischio relativo (RRR). Tuttavia, la riduzione del rischio assoluto (**ARR**) è solo dello

299 Swissmedicinfo, FN 71.
300 Swissmedicinfo, FN 48.
301 THOMAS e altri, FN 232.
302 Archivio Internet, FN 140.

0,1%. In questo contesto, i **dati di efficacia aggiornati sulla prevenzione delle "malattie gravi da COVID" contenuti nelle** informazioni sul prodotto devono essere ancora una volta classificati come **non scientifici e fuorvianti.**

445 Il motivo per cui l'efficacia di Comirnaty® dovrebbe essere peggiorata nelle "malattie COVID confermate" ma significativamente migliorata nelle "malattie COVID gravi" non è razionalmente spiegabile.

2.1.2.2 Moderna: non sono disponibili dati aggiornati

446 Non sono disponibili nuovi dati per Spikevax® in base a questo titolo fino alla fine del 2021.

2.1.3. Studi internazionali: insostenibili le dichiarazioni di efficacia dei produttori

447 Già pochi mesi dopo la prima approvazione temporanea dei "vaccini" COVID, sono stati pubblicati studi che mettevano apertamente in dubbio la presunta elevata efficacia, superiore al 90%.

2.1.3.1 L'efficacia scende al 23

448 Uno studio su larga scala condotto in California, in cui sono stati esaminati 869 campioni di tamponi nasali da giugno ad agosto 2021, ha dimostrato che la carica virale, misurata dal valore Ct, era comparabile nelle persone "vaccinate" e "non vaccinate" infettate dalla SARS-Cov-2. Oltre il 20% delle persone "vaccinate" risultate positive al test aveva una carica virale elevata (valori Ct <20).[303]

449 Nel luglio 2021, uno studio israeliano ha concluso che il "vaccino" proteggeva solo il 64% dalle infezioni da COVID.[304] Nel settembre 2021, uno studio svedese ha stabilito che la - presunta - protezione di Comirnaty® era ancora "un misero 23%". [305]

---

303 ACHARYA et al, "No Significant Difference in Viral Load Between Vaccinated and Unvaccinated, Asymptomatic and Symptomatic Groups Infected with SARS-CoV-2 Delta Variant", preprint 05.10.2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.28.21264262v2.

304 Handelsblatt, "Lo studio israeliano provoca incertezza: quanto è efficace il vaccino Biontech? ", 07.07.2021, https://www.handelsblatt.com/technik/medizin/corona-impfung-israelische-studie-sorgt-fuer-verunsicherung-wie-wirksam-ist-der-biontech-impfstoff/27397486.html.

305 MDR, "Studio svedese - Quasi nessuna protezione contro l'infezione dopo mezzo anno: per quanto tempo funzionano i singoli vaccini Corona? ", 15.11.2021, https://www.mdr.de/brisant/corona-impfstoff-wirksamkeit-100.html.

2.1.3.2 Il mito degli "anni di protezione

450 I media hanno dipinto un quadro altrettanto falso per quanto riguarda la durata della - presunta - immunizzazione con i "vaccini COVID": Nel giugno 2021 si parlava di "anni di protezione dopo la vaccinazione", il che avrebbe praticamente escluso la necessità di un "richiamo".[306] Nell'agosto 2021, il giornale tedesco "Bild" ha fatto di meglio: "L'immunità contro Corona probabilmente dura da decenni![307] E già nel dicembre 2021, il fondatore di BioNTech Uğur Şahin ha annunciato che "ha senso offrire un richiamo dopo soli tre mesi".[308] Il passaggio da una protezione decennale (che ovviamente non è mai esistita) a una (presunta) protezione di tre mesi è quindi avvenuto nel giro di pochi mesi. Nel marzo 2022, il Consiglio federale stava addirittura pianificando la quarta "vaccinazione".[309]

2.2. "Booster": efficacia assente o non sufficientemente dimostrata

2.2.1. "Booster" previsto fin dall'inizio

451 **Già prima che i "vaccini" COVID fossero autorizzati nel** dicembre 2020, **era chiaro che** l'immunizzazione di base con due dosi di vaccino non sarebbe stata sufficiente e **i titolari delle licenze** stavano **pianificando vaccinazioni di richiamo.** Nella lettera *"Zulassungsverfügung"* del 21.01.2021, Swissmedic ha scritto a Moderna: "*Moderna sta considerando ulteriori dosi di richiamo di mRNA-1273 con studi clinici in corso per valutare gli endpoint di sicurezza e immunogenicità. Poiché a questo punto la durata della protezione e la potenziale necessità di aumentare le dosi non sono note, Swissmedic desidera che Moderna tenga informato Swissmedic attraverso la presentazione di modifiche al protocollo e di SAP.* " (Allegato **3**, pag. 12) .

306 Immagine, "Studio Hammer su Moderna e Biontech - Anni di protezione dopo la vaccinazione!", 29.06.2021, https://www.bild.de/ratgeber/gesundheit/gesundheit/hammer-studie-aus-den-usa-forscher-sicher-jahrelanger-schutz-nach-diesen-beiden-76908882.bild.html.

307 Bild, "L'immunologo dà speranza: l'immunità contro Corona probabilmente dura decenni! ", 06.08.2021, https://www.bild.de/bild-plus/ratgeber/2021/ratgeber/immunologe-immunitaet-gegen-corona-haelt-wahrscheinlich-jahrzehntelang-77295636.

308 FAZ, "Il fondatore di Biontech Uğur Şahin - 'Sensibile offrire un richiamo dopo soli tre mesi'", 09.12.2021, https://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gesundheit/coronavirus/booster-ugur-sahin-fuer-corona-auffrischung-nach-drei-monaten-17676684.html.

309 20Minuten, "Il Bundesrat pianifica la quarta vaccinazione - Un'altra vaccinazione di richiamo diventerà di attualità al più tardi in autunno", 31.03.2022, https://www.20min.ch/story/massnahmen-weg-bundesrat-plant-vierte-impfung-956907760824.

2.2.2. Situazione dei dati "Booster": studi insufficienti e calcoli fuorvianti

2.2.2.1 Pfizer: Comirnaty®

452 Per Comirnaty®, l'efficacia di una vaccinazione di richiamo è stata esaminata in tre studi:

453 Nello studio 1, un trial randomizzato in corso ha somministrato un "richiamo" circa 8 mesi dopo la seconda dose in 11 partecipanti allo studio di età compresa tra 18 e 55 anni e in 12 partecipanti allo studio di età compresa tra 65 e 85 anni. È stato dimostrato che i livelli di anticorpi sono aumentati significativamente 4 settimane dopo il richiamo. Mancano dati sull'andamento a lungo termine dei livelli di anticorpi. Questo studio non ha inoltre verificato se l'aumento degli anticorpi fosse associato a un minor numero di malattie COVID (gravi) nel corso del decorso. Non si capisce perché l'andamento dei livelli anticorpali sia stato esaminato solo in un totale di 23 partecipanti allo studio.[310]

454 Lo studio 2 è un'analisi retrospettiva di un database sanitario israeliano che ha esaminato i dati di 1.137.804 persone (>60 anni) per un periodo di quattro settimane (dal 30 luglio al 31 agosto 2021). Il numero di "casi di COVID" 12 giorni dopo il "richiamo" era più basso di un fattore 11, e il numero di "casi di COVID" gravi era più basso di un fattore 19 nei vaccinati con richiamo rispetto a quelli con vaccinazione duale.[311] Il periodo di studio di sole quattro settimane in questo studio è, ovviamente, troppo breve per una valutazione conclusiva dell'efficacia di una vaccinazione di richiamo. Gli studi osservazionali retrospettivi come questa analisi del database sanitario sono soggetti a bias sistematici. Possono portare a risultati errati. Ogni volta che è possibile, una domanda dovrebbe quindi essere indagata attraverso uno studio prospettico randomizzato. È assolutamente inusuale concedere autorizzazioni alla commercializzazione sulla base di analisi di database.[312]

455 Lo studio 3 è stato un trial controllato con placebo che ha analizzato l'incidenza di casi confermati di COVID-19 in circa 10.000 partecipanti di età pari o superiore a 16 anni, verificatisi tra almeno 7 giorni dopo la vaccinazione di richiamo e la data di cut-off dei dati del 5 ottobre 2021, che corrisponde a un tempo mediano di follow-up di 2,5 mesi. Nel gruppo vaccino, 6/4.695 (0,1%) e nel gruppo placebo, 123/4.671 (2,6%) partecipanti allo studio hanno avuto una "malattia COVID confermata". Sulla base di questi dati, nelle informazio-

---

310 FALSEY et al, "SARS-CoV-2 Neutralization with BNT162b2 Vaccine Dose 3", 21 ottobre 2021, https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2113468?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed.

311 BAR-ON et al, "Protection of BNT162b2 Vaccine booster against Covid-19 in Israel", 15.09.2021, https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2114255?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed.

312 Ärzteblatt, "Evitare risultati distorti negli studi osservazionali", 09.10.2009, https://www.aerzteblatt.de/archiv/66222/Vermeidung-verzerrter-Ergebnisse-in-Beobachtungsstudien.

ni sul prodotto viene proclamata un'efficacia (relativa) del 95%, mentre la riduzione assoluta del rischio è solo del 2,5%.[313]

2.2.2.2 Moderna: Spikevax®

456 Per Spikevax®, l'efficacia della vaccinazione di richiamo è stata studiata in uno studio randomizzato in corso: 149/198 partecipanti allo studio hanno ricevuto una singola dose di richiamo almeno 6 mesi dopo la seconda dose, che si è dimostrata "immunogenica e non inferiore" all'immunogenicità evidenziata il giorno 57 dopo la seconda dose di immunizzazione di base il giorno 29 dopo la sua somministrazione.[314]

457 **Non è stato indagato se i livelli di anticorpi si siano mantenuti a lungo termine e se ci sia stato anche un minor numero di casi di COVID (gravi) nel corso della vaccinazione di richiamo rispetto a persone con doppia vaccinazione o non vaccinate.**

458 I dati presentati per dimostrare l'efficacia di una vaccinazione di richiamo per i vaccini a mRNA devono essere considerati complessivamente del tutto insufficienti. Non è comprensibile come Swissmedic abbia potuto concedere un'autorizzazione per le vaccinazioni di "richiamo" sulla base di questi dati.

2.2.2.3 Conclusione provvisoria: approvazione del "booster" irresponsabile

459 Il fatto che Swissmedic abbia approvato l'autorizzazione del "booster" sulla base di questi dati del tutto insufficienti appare astruso se si considerano i rischi che erano noti con i "vaccini" COVID al momento dell'estensione dell'indicazione. Ciò è particolarmente vero in quanto il "richiamo" doveva essere somministrato in via preventiva a tutte le persone (sane) di età pari o superiore a 16 anni (Comirnaty®) o a 18 anni (Spikevax®) e a tutte le persone "particolarmente a rischio" di età pari o superiore a 12 anni[315] per una malattia che, al momento dell'estensione dell'indicazione, rappresentava chiaramente un rischio minore per la maggior parte di questo gruppo target rispetto all'inizio della pandemia (cfr. N 633 ff., N 648 ff., N 670 e segg.). Si deve presumere che il rischio di effetti collaterali si moltiplichi per ogni dose aggiuntiva.[316]

---

313 Swissmedicinfo, FN 48.

314 Internet archive, "Fachinformation Spikevax", stato 11.2021, https://web.archive.org/web/20220112130026/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267.

315 Archivio Internet, FN 314Archivio Internet, FN 140.

316 Medici per l'etica COVID, "Il pericolo delle iniezioni di richiamo e dei "vaccini" COVID-19: aumento dei coaguli di sangue e delle perdite dei vasi", 17.09.2021, https://doctors4covidethics.org/boosting-blood-clots-and-leaky-vessels-the-dangers-of-covid-19-vaccines-and-booster-shots/.

460 Autorizzando deliberatamente le dosi ripetute di "vaccini" COVID nonostante i gravi segnali di sicurezza emersi a livello mondiale, Swissmedic è venuta meno al suo dovere legale di proteggere la popolazione svizzera dai rischi associati ai medicinali.

2.2.3. "Immunosoppressione alla terza dose": non è stata fornita alcuna prova di efficacia.

2.2.3.1 Pfizer: Comirnaty®

461 La base dei dati per la terza dose di Comirnaty® nei pazienti immunocompromessi è uno studio osservazionale retrospettivo condotto in Francia su 101 pazienti immunocompromessi sottoposti a trapianto d'organo, che ha dimostrato che dopo la seconda dose il 40% dei pazienti esaminati presentava anticorpi (AK) contro il SARS-CoV-2; quattro settimane dopo la terza dose questa percentuale aumentava solo leggermente ed era quindi del 68%. Non sono disponibili informazioni sul fatto che i livelli di AK siano rimasti stabili oltre le quattro settimane.[317]

2.2.3.2 Moderna: Spikevax®

462 Nel caso di Spikevax®, uno studio randomizzato su 120 pazienti immunosoppressi sottoposti a trapianto d'organo ha analizzato l'andamento dei livelli di anticorpi in caso di somministrazione di una terza dose (n=60) rispetto a una soluzione placebo (n=60). Un aumento "significativo" dei livelli di anticorpi contro la SARS-CoV-2 si è verificato quattro settimane dopo la terza dose solo nel 55% dei soggetti del gruppo vaccino e nel 17,5% di quelli del gruppo placebo.[318] La metodologia di una tecnica di rilevamento che mostra anche un aumento degli anticorpi nel 17,5% dei partecipanti allo studio nel gruppo placebo sembra dopotutto discutibile.

2.2.3.3 Sintesi sull'efficacia di una terza dose nei pazienti immunocompromessi

463 Per entrambi i "vaccini" COVID, una terza dose non ha portato a un aumento dei livelli di anticorpi in una percentuale significativa di riceventi di trapianti d'organo (32% Comirnaty® 45% Spikevax®). Per entrambi i vaccini, non è noto se e in che misura l'aumento degli anticorpi contro il SARS-CoV-2 sia associato alla prevenzione della malattia COVID

317 KAMAR et al, "Three doses of mRNA Covid-19 Vaccine in solid-organ transplant recipients",12.08.2021, https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2108861?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed.

318 FN 314.

(grave). Negli studi di fase 3, la terapia immunosoppressiva era un criterio di esclusione per la partecipazione allo studio.[319]

464 I dati incerti sull'efficacia nei *pazienti* immunocompromessi sono stati riportati nell'RCP di Spikevax® con la seguente frase: "*Sebbene non vi siano prove dirette che la capacità di produrre anticorpi in questi pazienti protegga dalla malattia COVID-19 grave, si ritiene che la dose aggiuntiva possa aumentare la protezione almeno in alcuni pazienti". "*[320]

465 Le attuali informazioni sul prodotto Spikevax® e Comirnaty® contengono ancora la seguente nota relativa alla mancanza di prove di efficacia nei soggetti immunocompromessi: "*L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state studiate nei soggetti immunocompromessi, compresi quelli sottoposti a trattamento immunosoppressivo. L'efficacia del vaccino può essere ridotta nei soggetti immunodepressi. "*[321]

466 La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ha esplicitamente consigliato alle persone *immunocompromesse* di usare *precauzioni* fisiche anche dopo la terza dose, in quanto l'immunità generata dalla "vaccinazione" era insufficiente: "*Se si è immunocompromessi e si riceve un'ulteriore dose di mRNA Vaccine BNT162b2, questa potrebbe non fornire una piena immunità a COVID-19 e si dovrebbe continuare a mantenere precauzioni fisiche per aiutare a prevenire COVID-19*".[322]

467 I dati presentati a sostegno dell'efficacia della "3a dose nei pazienti immunocompromessi" devono essere considerati complessivamente non validi e insufficienti. È incomprensibile come Swissmedic abbia potuto approvare un'autorizzazione e quindi esporre pazienti vulnerabili, trapiantati d'organo e immunosoppressi per altri motivi, ai rischi di una "vaccinazione" basata sui geni, senza che sia stato ovviamente dimostrato alcun beneficio rilevante.

2.2.3.4 Inconsistenza del dosaggio del richiamo e della terza dose Comirnaty® rispetto a Spikevax®.

468 Per Comirnaty®, per la vaccinazione di richiamo e la 3a dose nelle persone immunocompromesse si raccomanda lo stesso dosaggio (0,3 ml corrispondenti a 30 µg di mRNA) della vaccinazione di base.[323]

---

319 Pfizer e archivio Internet, FN 85.
320 Archivio Internet, FN 314.
321 Swissmedicinfo, FN 71Swissmedicinfo, FN 48.
322 MHRA, "Informazioni per i destinatari del Regno Unito sul vaccino COVID-19 di Pfizer/BioNTech (Regolamento 174)", 24.05.2022, https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-uk-recipients-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine.
323 Archivio Internet, FN 140.

469 Con Spikevax®, l'immunizzazione di base viene effettuata con 0,5 ml (corrispondenti a 100 µg di mRNA). Per la vaccinazione di richiamo si raccomanda metà del dosaggio (0,25 ml corrispondenti a 50 µg di mRNA), per la terza dose nei soggetti immunosoppressi il dosaggio completo (0,5 ml corrispondenti a 100 µg di mRNA).[324]

470 Questi concetti di dosaggio divergenti per la vaccinazione di richiamo o la terza dose per le persone immunodepresse per i due "vaccini" COVID sono incoerenti e incomprensibili da un punto di vista scientifico e medico.

2.2.3.5 Conclusione provvisoria

471 I dati relativi alla vaccinazione di richiamo e alla terza dose nelle persone immunodepresse sono complessivamente scarsi e poco convincenti. Non è stata dimostrata alcuna efficacia rilevante per nessuno dei gruppi target analizzati. Il fatto che Swissmedic abbia approvato l'autorizzazione rapida della 3a dose nelle persone immunodepresse sulla base di questa situazione di dati assolutamente insufficienti appare grottesco se si considerano i rischi noti con i "vaccini" COVID al momento dell'estensione dell'indicazione.

2.3. Bambini di 5 anni e più: mancanza di efficacia della "vaccinazione" COVID.

2.3.1. Beneficio terapeutico minimo per eventi banali

472 Nello studio pivotale di Comirnaty®, che ha analizzato l'efficacia nei bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni, la "malattia COVID confermata" si è verificata in 3/1517 (0,2%) bambini nel gruppo del vaccino e in 16/751 (2,1%) bambini nel gruppo del placebo.[325] Da questi dati è stata ricavata una riduzione del rischio assoluto (ARR) dell'1,9%. Questo ha dimostrato che 53 bambini dovevano essere vaccinati, cioè esposti al rischio di un "vaccino" a mRNA immaturo (*"NNTV*", "*number needed to vaccine*"), per prevenire un evento banale come un mal di gola o un mal di testa in combinazione con un test PCR positivo.

2.3.2. Nessun dato per le malattie "gravi

473 Nei bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni, come negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni, non si sono verificate "gravi malattie da COVID" negli studi di regi-

---

324 Archivio Internet, FN 314.

325 WALTER et al, "Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age", 06.01.2022, https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2116298?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed.

strazione.[326] La "vaccinazione" COVID-19 di Pfizer/BioNTech non è stata in grado di dimostrare alcuna efficacia contro la malattia grave. Il fatto che non si verifichino "malattie COVID" gravi nei bambini nello studio di fase 3 rispecchia la realtà, dove anche in caso di malattia da virus SARS-CoV-2 non si osservano quasi mai decadi di malattia gravi.

474 La dichiarazione di Swissmedic nella sua comunicazione "Lo *studio pivotale in corso con oltre 1.500 partecipanti dimostra che il vaccino Covid-19 è in grado di prevenire quasi completamente la progressione della malattia grave causata dal virus SARS-CoV-2 nei bambini dai 5 agli 11 anni*" (N 20) è stato ancora una volta preso dal vuoto e grossolanamente fuorviante, in quanto lo studio cardine non conteneva alcun dato a sostegno di tale conclusione.

2.3.3. Conclusione

475 Gli studi pivotal di Comirnaty® non hanno dimostrato un'efficacia rilevante nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni. Poiché già nel 2020 i dati hanno dimostrato che i bambini non si ammalano gravemente con la COVID, generano un'immunità di lunga durata in caso di malattia e non espongono gli adulti a un aumento del rischio di malattia o di ricovero in ospedale in caso di infezione (posteriore N 687 e segg.), era già evidente prima della concessione dell'approvazione temporanea che la "vaccinazione" COVID non può essere associata ad alcun beneficio per i bambini.

476 Una dichiarazione dettagliata di tre autori dell'Università di Wageningen in Olanda, dell'Università Johns Hopkins di Baltimora e dell'Università di Oxford in Inghilterra, presentata per la pubblicazione il 16.2.2022, ha concluso che la **"vaccinazione" COVID di bambini sani non** può essere **giustificata per motivi etici**, poiché i **rischi superano i** benefici minimi.[327]

477 Le condizioni per un'approvazione temporanea del Comirnaty® non erano quindi soddisfatte, nemmeno in termini puramente formali. Poiché i rischi gravi con eventi gravi e decessi in relazione all'uso dei "vaccini" COVID negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni erano già evidenti nei casi sospetti di reazioni avverse registrati in tutto il mondo prima che venisse concessa l'approvazione per i bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni (vedi sopra N 352, N 369 ff., N 427 f.), Swissmedic ha deliberatamente e intenzionalmente esposto i bambini di età superiore ai 5 anni a un rischio elevato autorizzando il Comirnaty® , poiché è stato dimostrato che la "vaccinazione" non è benefica ma solo dannosa.

---

326 Vedi già le fonti in ALI et al., FN 211; FRENCK et al., FN 212 e WALTER et al., FN 325.

327 KRAAIJEVELD et al, "Contro la vaccinazione COVID-19 di bambini sani", 16.02.2022, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/bioe.13015.

2.4. L'infezione con SARS-CoV-2 protegge dalla reinfezione (continua)

478 Oltre a quelli precedentemente elencati (N 298), **almeno altre 24 pubblicazioni e pubblicazioni pre-stampa** sono giunte alla conclusione, intorno alla fine del 2021, che una malattia trasmessa produce una risposta immunitaria ampia e duratura o protegge da una malattia COVID almeno altrettanto bene o addirittura meglio della "vaccinazione":

- LYSKI et al. , Le cellule B di memoria specifiche per il SARS-CoV-2 di individui con diverse gravità di malattia riconoscono le varianti del SARS-CoV-2 che destano preoccupazione, 03.06.*2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.28.21258025v1.full*
- NIELSEN et al , SARS-CoV-2 suscita robuste risposte immunitarie adattative indipendentemente dalla gravità della malattia, 04.06.2021, *https://www.thelancet.com/journals/ebiom/article/PIIS2352-3964(21)00203-6/fulltext*
- LAFON et al , Una potente immunità delle cellule T specifiche per la SARS-CoV-2 e bassi livelli di anafilatossina correlano con una lieve progressione della malattia nei pazienti COVID-19, 14 giu *2021, https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2021.684014/full#B14*
- WANG et al. , Ampiezza neutralizzante naturalmente migliorata contro il SARS-CoV-2 un anno dopo l'infezione, 14.06.2021, https://www.nature.com/articles/s41586-021-03696-9
- JUNG et al. , La memoria delle cellule T specifiche per la SARS-CoV-2 è sostenuta nei pazienti convalescenti COVID-19 per 10 mesi con uno sviluppo riuscito di cellule T di memoria simili a cellule staminali, 30.06.2021, https://www.nature.com/articles/s41467-021-24377-1?utm_source=other&utm_medium=other&utm_content=null&utm_campaign=JRCN_1_LW01_CN_natureOA_article_paid_XMOL
- LETIZIA et al , SARS-CoV-2 sieropositività e successivo rischio di infezione in giovani adulti sani: uno studio prospettico di coorte, 01.07.2021, *https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(21)00158-2/fulltext*
- WEI et al. , Risposta anticorpale anti-puntura all'infezione naturale da SARS-CoV-2 nella popolazione generale, 05.07.*2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.02.21259897v1*
- KOJIMA et al. , Incidenza dell'infezione da coronavirus-2 della sindrome respiratoria acuta grave tra i dipendenti precedentemente infettati o vaccinati, 08.07.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.03.21259976v2.full.pdf+html*

- PETERSEN et al , La risposta anticorpale naturale alla SARS-CoV-2 persiste per almeno 12 mesi in uno studio nazionale delle Isole Faroe, 15.07.2021, https://academic.oup.com/ofid/article/8/8/ofab378/6322055?login=false
- SURESHCHANDRA et al , Single cell profiling of T and B cell repertoires following SARS-CoV-2 mRNA vaccine, 15.07.*2021, https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.07.14.452381v1*
- MISHRA et al. , L'immunità naturale contro la COVID-19 riduce significativamente il rischio di reinfezione: risultati di una coorte di partecipanti all'indagine sierologica, 19.07.*2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.19.21260302v1*
- COHEN et al. , L'analisi longitudinale mostra una memoria immunitaria duratura e ampia dopo l'infezione da SARS-CoV-2 con risposte anticorpali persistenti e cellule B e T di memoria, 20.07.2021, *https://www.cell.com/cell-reports-medicine/fulltext/S2666-3791(21)00203-2#%20*
- RANK et al. , Un anno dopo la COVID-19 lieve: la maggior parte dei pazienti mantiene l'immunità specifica, ma uno su quattro soffre ancora di sintomi a lungo termine, 27.07.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34362088/
- CHO et al , Evoluzione anticorpale dopo la vaccinazione con SARS-CoV-2 mRNA, 29.07.*2021, https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.07.29.454333v1*
- DEHGANI-MOBARAKI et al. , Osservazione longitudinale delle risposte anticorpali per 14 mesi dopo l'infezione da SARS-CoV-2, 31.07.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1521661621001510
- WANG et al. , Anticorpi ultrapotenti contro varianti diverse e altamente trasmissibili del SARS-CoV-2, 13.08.2021, https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.abh1766
- GAZIT et al. , Confronto tra l'immunità naturale della SARS-CoV-2 e l'immunità indotta dal vaccino: reinfezioni rispetto a infezioni dirompenti, 25.08.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262415v1.full.pdf+html*
- WADMAN, Avere la SARS-CoV-2 una volta conferisce un'immunità molto maggiore di un vaccino, ma la vaccinazione rimane vitale, 26.08.2021, https://www.science.org/content/article/having-sars-cov-2-once-confers-much-greater-immunity-vaccine-vaccination-remains-vital
- CHIVESE et al , La prevalenza dell'immunità adattativa a COVID-19 e la reinfezione dopo la guarigione - una revisione sistematica completa e una meta-analisi di 12 011 447 individui, 17.09.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.03.21263103v3.full.pdf+html*
- SHENAI et al. , Equivalenza della protezione da immunità naturale in persone COVID-19 recuperate rispetto a quelle completamente vaccinate: Una revisione sistematica e

un'analisi in pool, 21.09.*2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.12.21263461v1*

- HAVERI et al. , Persistenza di anticorpi neutralizzanti un anno dopo l'infezione da SARS-CoV-2 nell'uomo, 27.09.*2021, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/eji.202149535*
- ZHANG et al , Immunità cellulare e umorale sostenuta a un anno in convalescenti affetti da malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), 05 ott 2021, https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab884/6381561?login=false#.YWGhCytQ_Hc.twitter
- ISRAEL et al. , Studio su larga scala del decadimento del titolo anticorpale in seguito al vaccino BNT162b2 mRNA o all'infezione da SARS-CoV-2, 31.12.2021, https://www.mdpi.com/2076-393X/10/1/64
- SHRESTHA et al , Necessità della vaccinazione contro il Coronavirus 2019 (COVID-19) in persone che hanno già avuto il COVID-19, 13 gen 2022, https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciac022/6507165?login=false

IV. Stato delle conoscenze al 2022 ("variante Omicron")

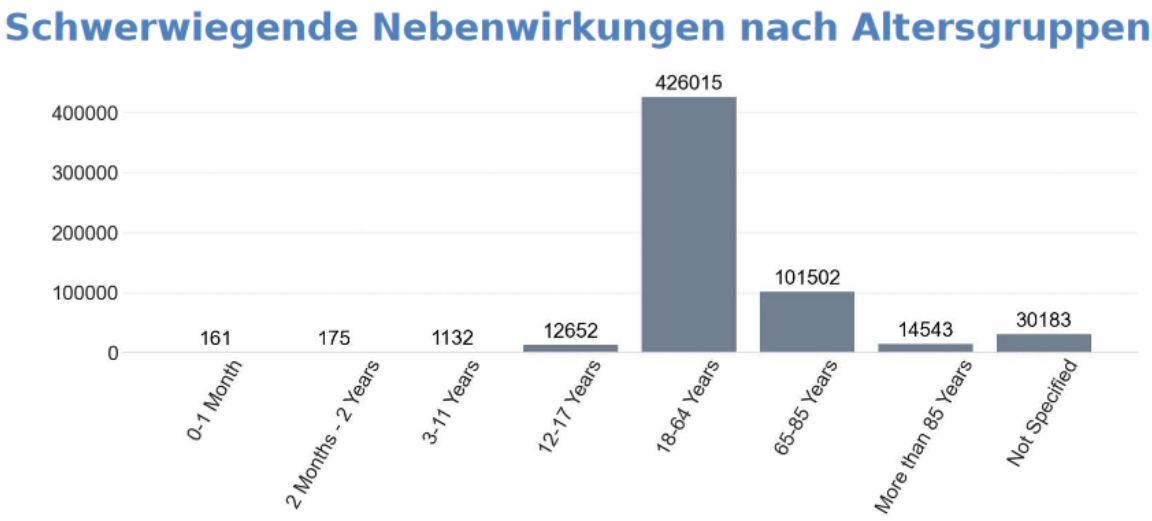
1. Rischi generali dell'auto

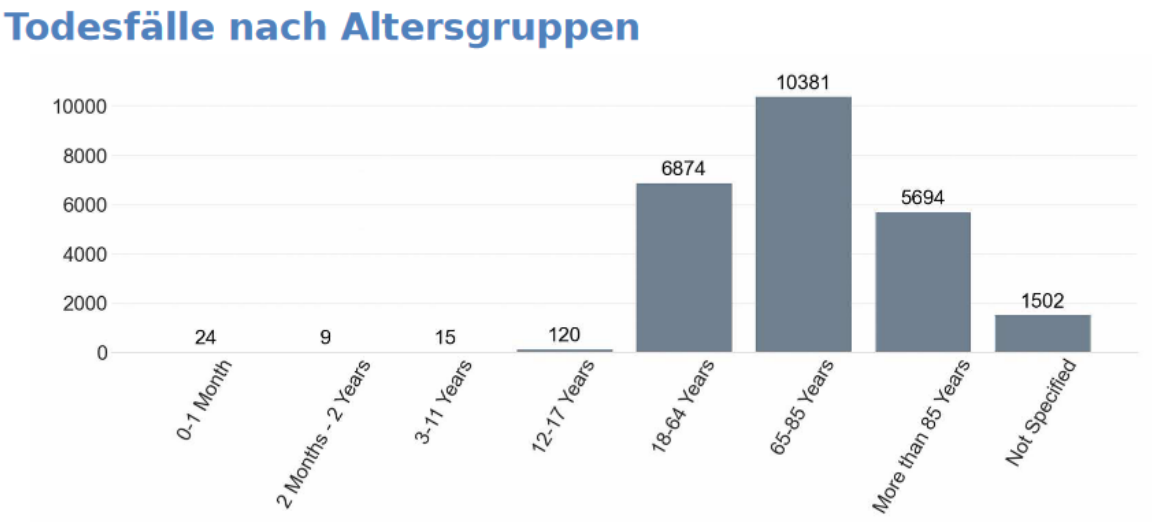
1.1. Le segnalazioni di effetti collaterali in tutto il mondo sono ai massimi storici

1.1.1. Effetti collaterali di tutti i "vaccini" COVID-19

1.1.1.1 Regione UE: 24.619 decessi, 1,8 milioni di segnalazioni di reazioni avverse

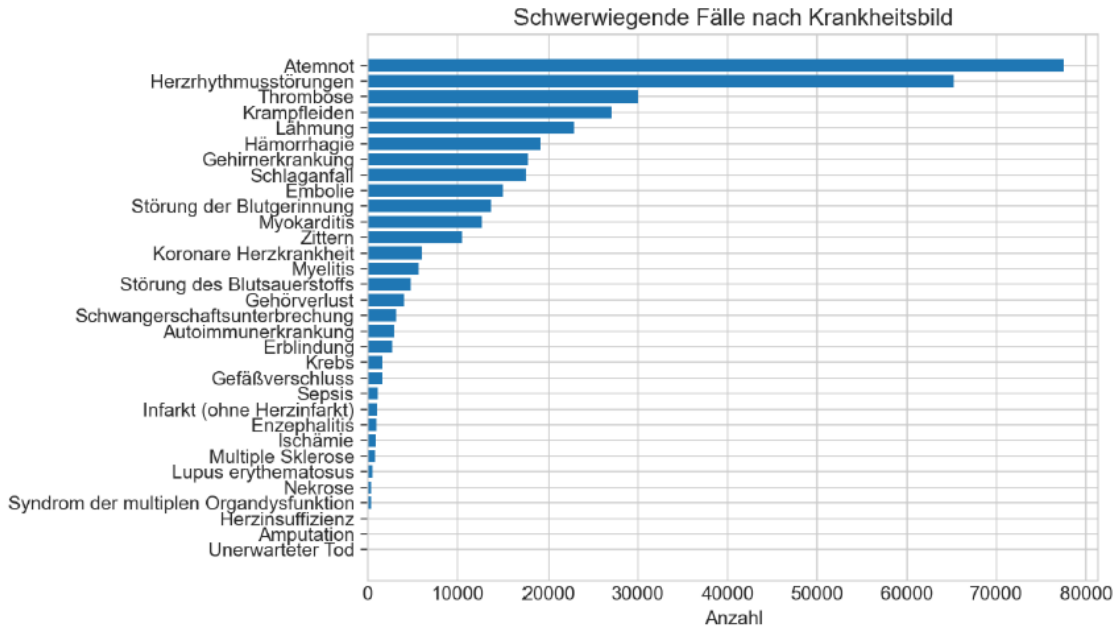
479 Al 6.5.2022, sono stati segnalati dall'*EMA* **1,8 milioni di sospetti eventi avversi, di cui** 586.363 classificati come gravi, e sono stati registrati **24.619 decessi** in relazione a una "vaccinazione" COVID. 168 decessi si sono verificati in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, 6874 decessi in persone di età compresa tra i 18 e i 64 anni, 16'075 in persone di età superiore ai 64 anni. In 1502 casi non erano disponibili informazioni sull'età (Allegato **18**, pp. 9, 11, 13, 17):





BO: Allegato **19:** Rapporto giornaliero sugli effetti collaterali gravi delle vaccinazioni COVID 19, al 06.05.2022

480 Tra gli **effetti collaterali gravi più comuni** vi sono **distress respiratorio, aritmie cardiache, trombosi, convulsioni, paralisi, emorragie, disturbi cerebrali, ictus, embolie, disturbi della coagulazione del sangue, miocardite, tremori, malattie coronariche, mielite** (infiammazione del midollo spinale), **perdita dell'udito**, **cecità**, **malattie autoimmuni, cancro e aborti** (Allegato **19**, pag. 25):



BO: Allegato **19:** Rapporto giornaliero di effetti collaterali gravi delle vaccinazioni COVID 19, Stato 06.05.2022

1.1.1.2 USA: 27.968 decessi, 2,1 milioni di segnalazioni di eventi avversi

481 Il database statunitense "*Open VAERS*" crea e gestisce un proprio database con record che vengono regolarmente scaricati dal *sito web* ufficiale di VAERS. Sono state osservate grandi differenze tra il numero di eventi avversi riportati dal *sito* ufficiale VAERS e dal *sito Open VAERS,* attribuite, tra l'altro, al fatto che una percentuale rilevante di registrazioni è stata cancellata dal *sito VAERS.*[328]

482 *Open VAERS* ha riportato **2,1 milioni di sospetti eventi** avversi, 155.633 ricoveri e **27.968 decessi** correlati alla "vaccinazione" COVID-19 al 6/5/2022.[329]

1.1.2. Base dati

483 Sulla base degli "aggiornamenti" periodici di Swissmedic (fino al 06.05.2022) e dei database americani ed europei (fino al 14.05.2022), il numero di reazioni avverse (tutte, gravi/gravi/serie, decessi) è il seguente:[330]

328 VAERS ANALYSIS, "I record VAERS per i vaccini Covid-19 vengono cancellati ogni settimana???", 10.06.2021, https://vaersanalysis.info/2021/06/10/are-vaers-records-being-deleted-every-week/.

329 OPEN VAERS, al 10.06.2022, https://openvaers.com/; cfr. sopra VAERS, FN. 153.

330 A causa di una segnalazione tardiva, le dosi di vaccino sono retrodatate: 04.04.2022 (CH), 02.04.22 (UE), 16.04.21 (USA).

	CH	Bambini (CH)	UE	Bambini (UE)	STATI UNITI D'AMERICA	Bambini (USA)
Comirnaty	3.843		769.604	21.800	374.598	33.216
Ernst Comirnaty	1.957		186.592	6.251	137.059	9.519
Comirnato dei decessi			7.871	50	5.888	47
Spikevax	8.564		210.207	1.763	369.936	8.306
Ernst Spikevax	3.003		35.767	404	107.997	335
Decessi Spikevax			1.026	4	5.386	8
Totale Comirnaty+ Spikevax	15.228	196	980	24	745	42
Grave/ Ernst	5.713		222	410	245	345
Decessi	210		9	54	11	55
Dosi di vaccinazione Comirnaty	5.828.328		587.964.352		253.826.942	
Dosi di vaccino Spikevax	9.813.888		146.934.492		151.481.614	
Comirnaty+ Spikevax / Mio	973,5		1.333,3		1.837,0	
Grave/ Ernst / 1Mio	365,2		302,6		604,6	
Decessi / milioni	13,4		12,1		27,8	

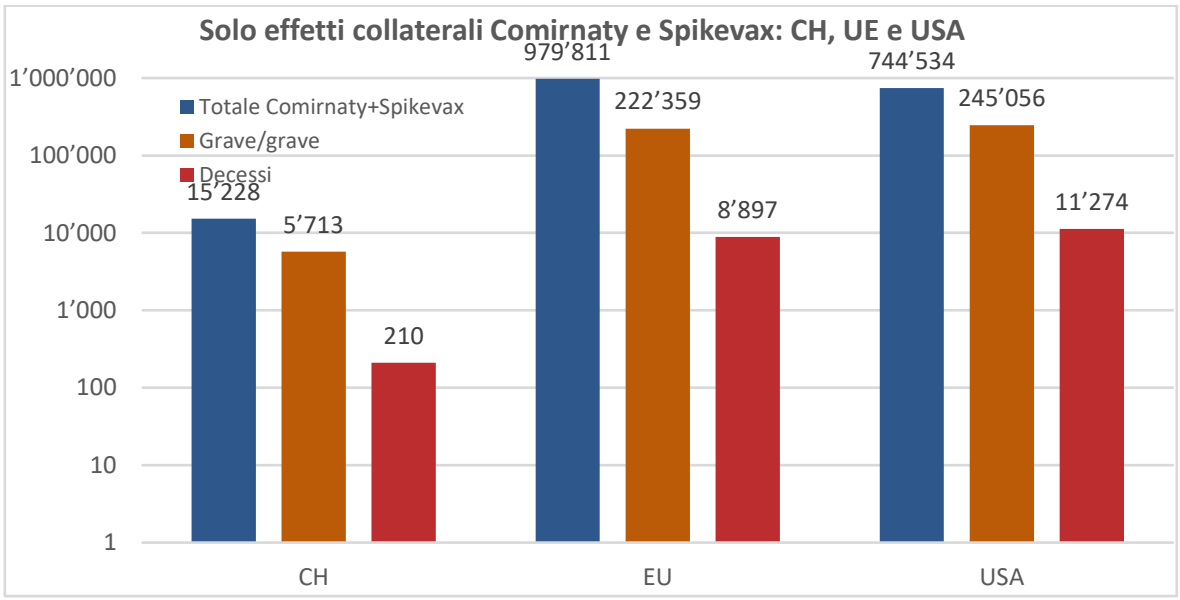
484 Sono state riportate le seguenti cifre nelle aree del cuore (disturbi cardiaci), dei disturbi della coagulazione e delle conseguenze (disturbi del sangue e del sistema linfatico) e dei decessi in generale:

	Totale CH	CH Comir-naty	CH Spike-vax	Totale UE	UE Comir-naty	Spike-vax UE	Totale USA	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Cuore	1223	365	858	64	51.127	13.192	50	28.527	21.631
Disturbi della coagulazione	565	159	406	41	33.753	6.969	26	14.689	11.494
Comirnato dei decessi	155			9	7.871	1.026	11	5.888	5.386
Nati morti				220	1.234	219	1534	943	591
per 1 milione									
Cuore	78,2	62,6	87,4	87,5	87,0	89,8	123,8	112,4	142,8
Disturbi della coagulazione	36,1	27,3	41,4	55,4	57,4	47,4	64,6	57,9	75,9

	Totale CH	CH Comir-naty	CH Spike-vax	Totale UE	UE Comir-naty	Spike-vax UE	Totale USA	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Comirnato dei decessi	9,9			12,1	13,4	7,0	27,8	23,2	35,6
Nati morti				2,0	2,1	1,5	3,8	3,7	3,9

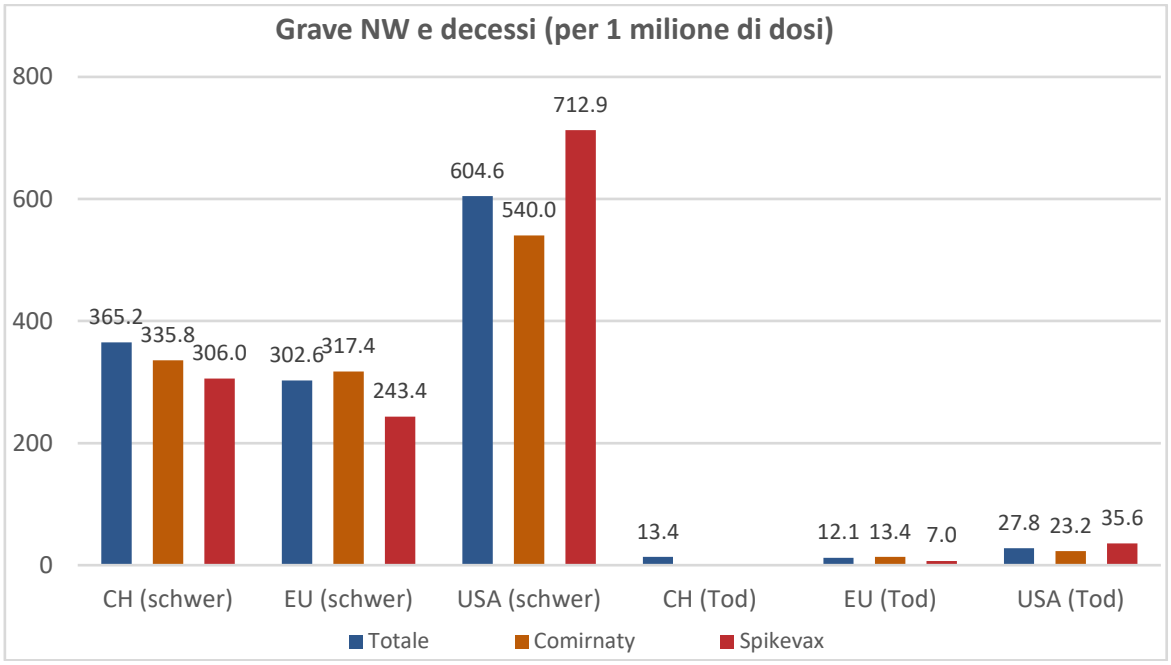
1.1.3. Effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (numeri assoluti)

485 Entro il 06.05.2022 in Svizzera, entro il 14.05.2022 nell'UE e negli USA, sono state segnalate in totale **1.739.573 reazioni avverse per** Comirnaty® e Spikevax® - di cui **473.128 gravi** e **20.381 decessi:**



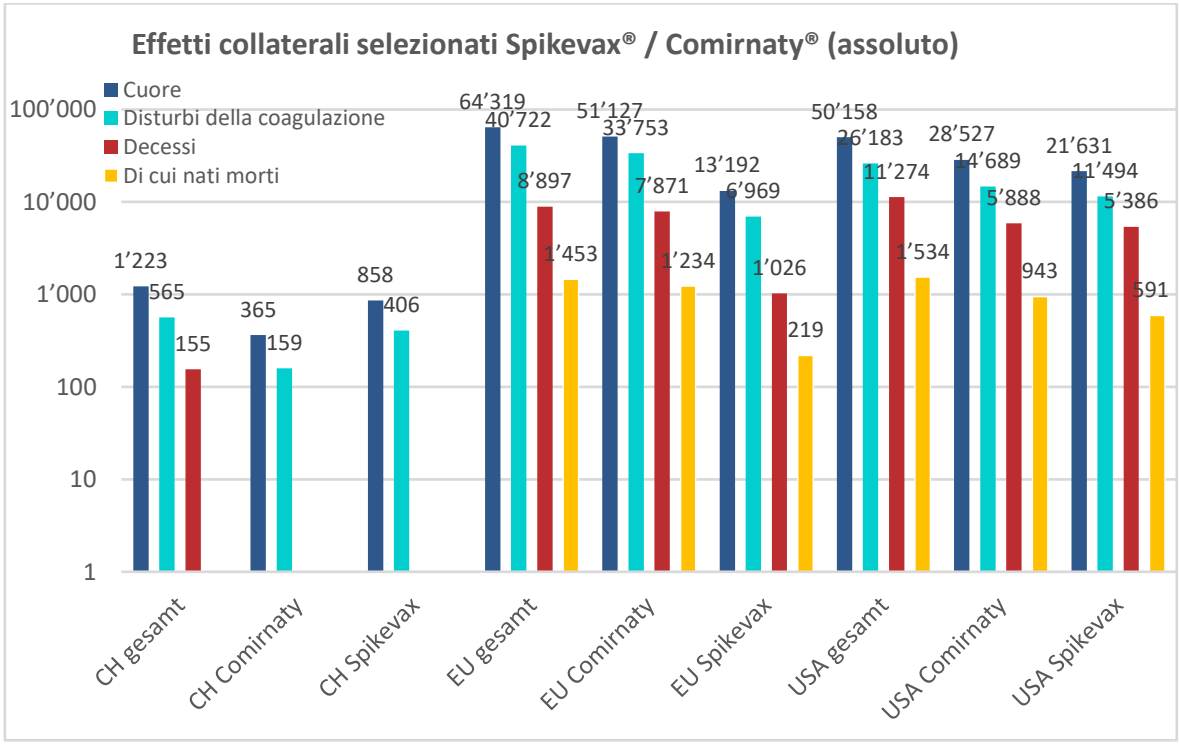
1.1.4. Effetti collaterali con Comirnaty® e Spikevax® (per 1 milione di "dosi di vaccino")

486 Il numero di reazioni avverse gravi e di quelle con esito mortale per Spikevax® e Comirnaty® **per 1 milione di dosi somministrate a** partire da **maggio 2022** è il seguente:

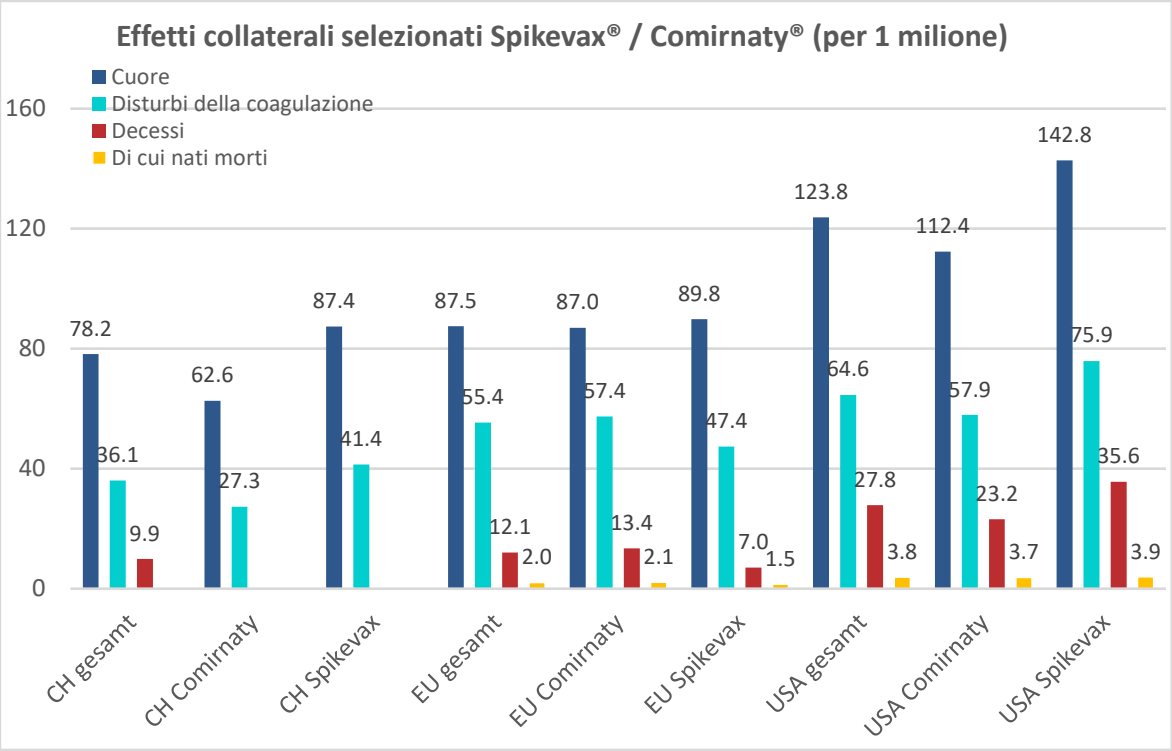


1.1.5. Effetti collaterali selezionati: Cuore, trombosi, decessi, nati morti

487 Un'analisi più dettagliata di tutte le segnalazioni di reazioni avverse per Comirnaty® e Spikevax® - suddivise per sintomi quali cuore (miocardite, ecc.), disturbi della coagulazione (trombosi, ecc.) nonché decessi e nati morti - fornisce il seguente quadro in **cifre assolute a maggio 2022:**



488 **Per 1 milione di "dosi di vaccino"** si ottiene il seguente quadro:



489 Colpiscono i **tassi di segnalazione relativamente più alti** per quanto riguarda il "cuore" e i tassi di segnalazione da doppi a tripli per quanto riguarda i decessi **negli Stati Uniti.** Sarebbe necessario indagare più a fondo se queste differenze siano dovute alla popolazione o alle segnalazioni.

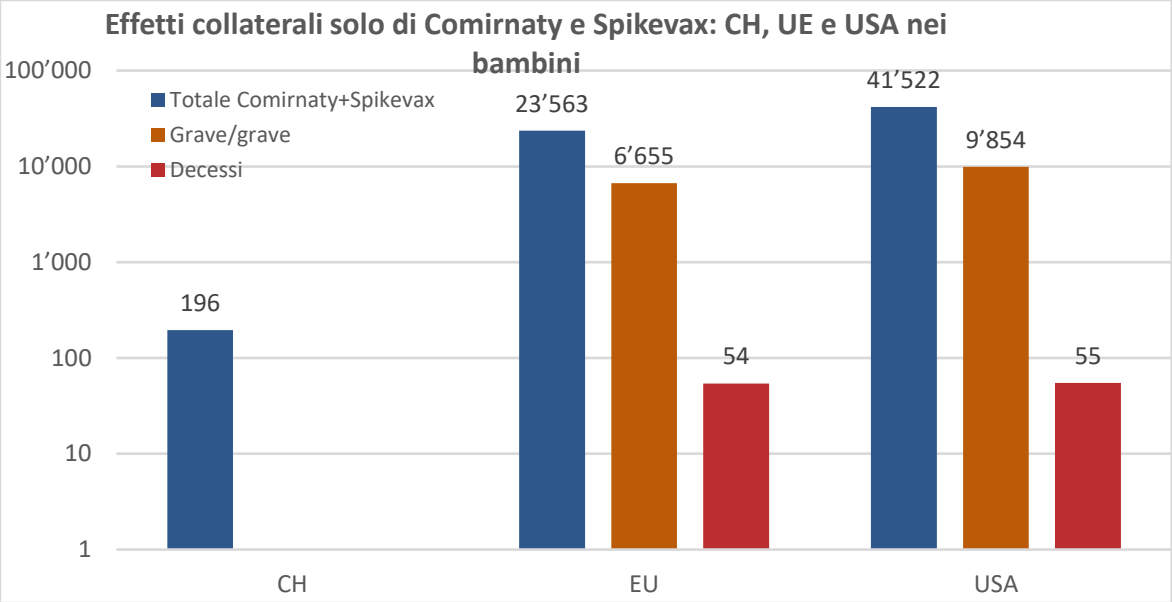
490 Tuttavia, se le segnalazioni di effetti collaterali negli Stati Uniti riguardanti il **cuore (miocardite/pericardite**, ecc.) sono da 112,4 (Comirnaty®) a 142,8 (Spikevax®), si tratta di **effetti collaterali "rari"** (non: "molto rari") secondo la definizione (MedDRA system organ classes), in quanto si verifica più di 1 caso ogni 10.000 dosi.

491 Preoccupanti sono anche le segnalazioni di disturbi della coagulazione, che vanno da 27,3 a 75,9 casi per 1 milione di dosi in tutto il mondo. I dati ufficiali si collocano quindi in un range che può essere chiaramente confrontato, misurato e stimato. Il numero di casi su 10.000 è compreso tra 0,273 e 0,759, il che significa che i **disturbi della coagulazione possono essere** classificati **come effetti collaterali "molto rari" (<1/10.000).**

492 Per quanto riguarda i **nati morti, è** stato registrato un ulteriore aumento negli USA e nell'UE, sia in numeri assoluti che per 1 milione di "dosi di vaccino". In Svizzera - salvo errori - non ci sono ancora informazioni corrispondenti.

1.1.6. In particolare: Effetti collaterali nei bambini

493 Entro il 06.05.2022 in Svizzera, entro il 14.05.2022 nell'UE e negli USA, sono state segnalate in totale **65.281 reazioni avverse** per Comirnaty® e Spikevax® nei **bambini** (inclusi gli adolescenti) - di cui **16.509** reazioni avverse **gravi** e **109 decessi:**

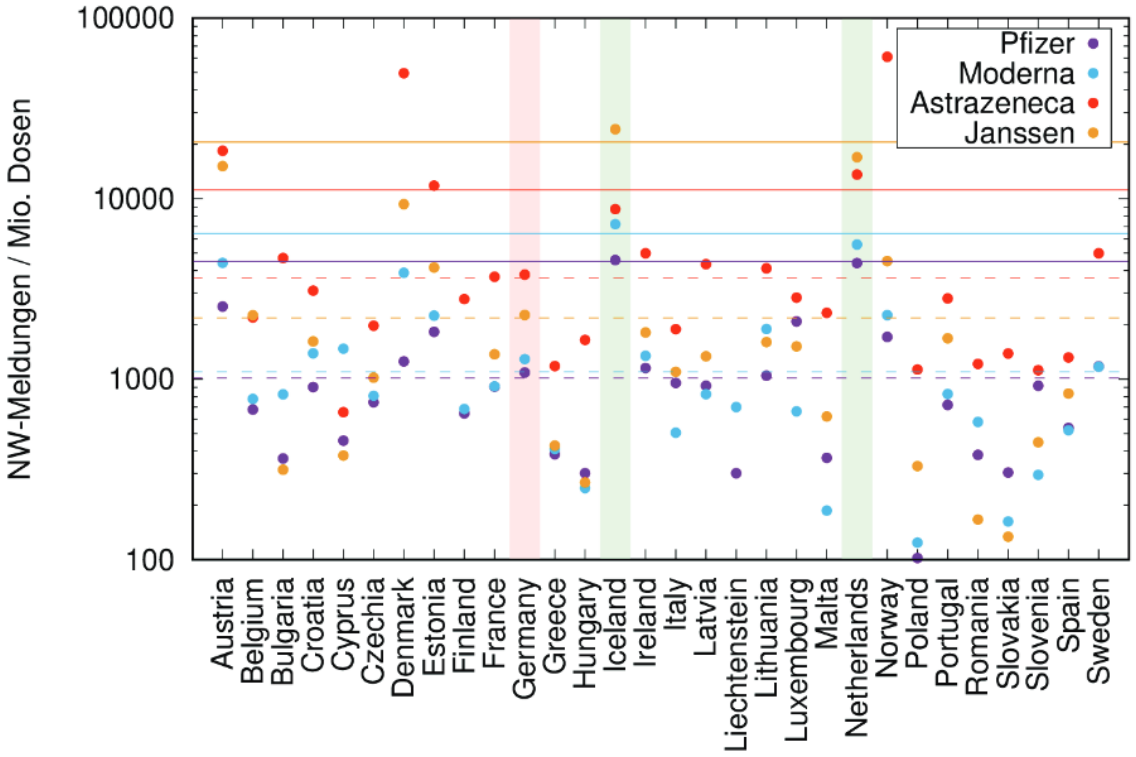


1.2. Confermata in modo impressionante la massiccia sottodenuncia

1.2.1. UE: solo il 20% di tutte le reazioni avverse viene segnalato

494 Nell'UE, le segnalazioni di reazioni avverse variano notevolmente da un Paese all'altro, con fluttuazioni nell'incidenza delle reazioni avverse riportate fino a un fattore 100:[331]

331 7argomenti, "L'obbligo di vaccinazione COVID-19 è incostituzionale", 09.03.2022, pag. 32, *https://7argumente.de/download/910/.*



495 L'asse verticale nella figura precedente è scalato logaritmicamente. Le linee tratteggiate rappresentano la media dell'UE, mentre le linee solide mostrano i rispettivi valori medi dei due Paesi con il maggior numero di casi segnalati, Paesi Bassi e Islanda. Supponendo che questi due Paesi segnalino effettivamente tutte le sospette reazioni avverse ai farmaci al *database di Eudravigilance*, si può dedurre che per la media dell'UE viene segnalato solo il 20% dei casi sospetti.

496 Se si ipotizza anche una realistica sotto-segnalazione dei casi sospetti di effetti collaterali nei Paesi Bassi e in Islanda, il numero di casi non segnalati è significativamente più alto.

1.2.2. Germania: viene segnalato solo il 20% di tutti gli effetti collaterali

497 Per la Germania, anche i ricercatori della Charité hanno ammesso una sottostima di almeno il 70%.[332] Sulla base del confronto di cui sopra con i Paesi europei[333], si deve ritenere che in Germania, come in tutti i Paesi dell'UE, venga segnalato solo il 20% degli eventi avversi da vaccinazione, il che corrisponde all'11° posto nella classifica dell'UE (Allegato **20**, pag. 45).

---

332 Focus, "Ricercatori della Charité: 'Almeno il 70% di effetti collaterali delle vaccinazioni non segnalati'", 01.04.2022, https://www.focus.de/gesundheit/news/charite-forscher-harald-matthes-im-interview-mindestens-70-prozent-untererfassung-bei-den-impfnebenwirkungen_id_76570926.html.

333 7argomenti, FN 331.

BO: Allegato **20:** fatti forti: Svizzera, dal 13.04.2022

498 Questo elevato numero di casi non segnalati è stato confermato in modo impressionante da un'analisi ben fondata dei dati degli assicurati pubblicata nel febbraio 2022 dalla società tedesca di assicurazione sanitaria *BKK,* che è arrivata a cifre notevolmente più alte per gli effetti collaterali rispetto all'*Istituto Paul Ehrlich* (*PEI*): Dall'inizio dell'anno a metà luglio 2021 (corrispondenti a 7,5 mesi), 216.695 assicurati sono stati trattati per effetti collaterali causati dai vaccini, sulla base di un'analisi di 10,9 milioni di assicurati *della BKK* , secondo la *BKK*. Estrapolato all'intera fase di applicazione - ancora in corso - dei "vaccini" COVID e a tutta la Germania, ciò si tradurrebbe in circa 2,5-3 milioni di persone colpite da effetti collaterali. [334]Si tratta di un **numero dieci volte superiore a quello riportato ufficialmente dall'Istituto Paul Ehrlich (PEI) sulla base delle segnalazioni spontanee .**[335] *Dopo poco più di un anno di campagne di vaccinazione, queste cifre sono diverse volte superiori a quelle che si possono osservare con i vaccini consolidati (per maggiori dettagli si veda N* 262 *f., N* 266 *ff., N* 277 *e segg.). Solo per questo motivo, la pericolosa "campagna di vaccinazione" COVID dovrebbe essere interrotta immediatamente e le approvazioni temporanee dovrebbero essere sospese.*

499 Il membro del consiglio di amministrazione di *BKK ProVita*, Andreas Schöfbeck, che poco dopo è stato licenziato senza preavviso, ha denunciato a DIE WELT, alla fine di febbraio 2022, che i dati di *BKK* erano un "chiaro segnale di allarme"; mostravano che non si poteva escludere un "pericolo per la vita umana".[336] In una lettera al *PEI,* Schöfbeck ha chiesto un'analisi fondata sulla reale situazione dei dati relativi alla sicurezza dei vaccini COVID.[337] La discussione dell'analisi di BKK in pubblico e con il *PEI* è stata immediatamente interrotta.[338]

1.2.3. Svizzera: solo il 10% di tutti gli effetti collaterali viene segnalato

500 È già stato dimostrato in precedenza (N 358), è stato dimostrato che il tasso di segnalazione di Swissmedic di 0,8 casi sospetti/1000 dosi di vaccino alla fine del 2021 era la metà del tasso di segnalazione del *PEI di* 1,6 casi sospetti/1000 dosi di vaccino in Germania.

---

334 Berliner Zeitung, "Impffolgen: Krankenkasse BKK schreibt Brief an Paul-Ehrlich-Institut", 24.02.2022, *https://www.berliner-zeitung.de/news/impffolgen-krankenkasse-bkk-schreibt-brief-an-paul-ehrlich-institut-li.213676.*

335 World, "Più effetti collaterali dei vaccini di quanti se ne conoscessero in precedenza", 25.02.2022, https://www.welt.de/politik/deutschland/plus237106177/Coronavirus-Impf-Nebenwirkungen-deutlich-mehr-als-bisher-bekannt.html.

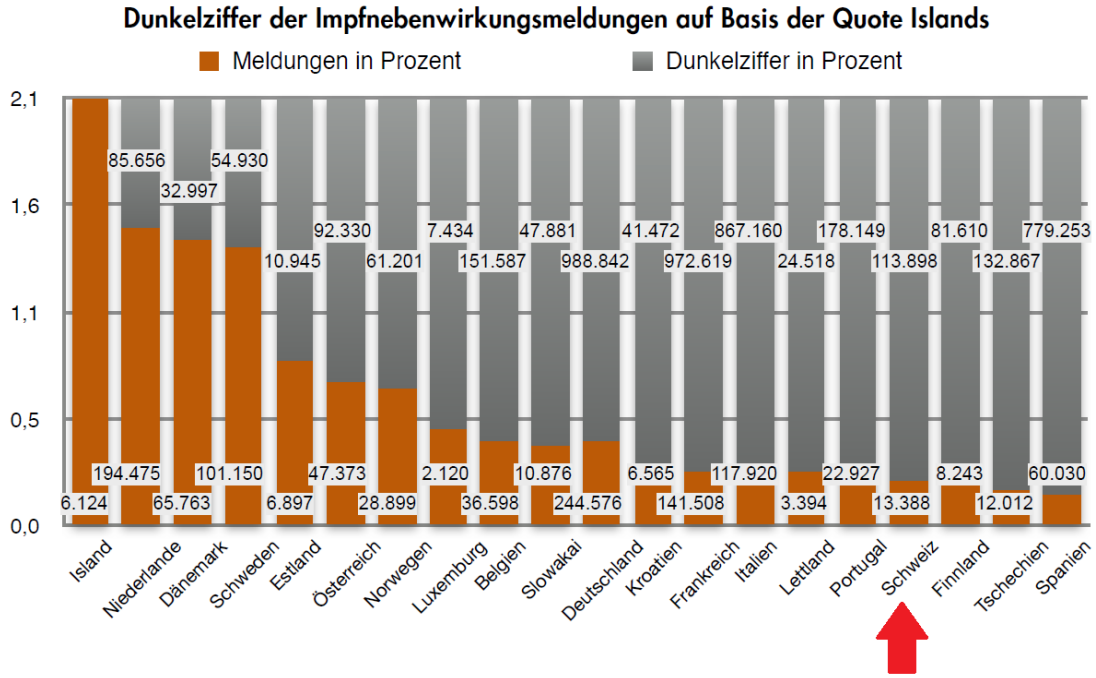
336 Mondo, FN 335.

337 Berliner Zeitung, FN 334.

338 Berliner Zeitung, "Kritik an Zahlen von Nebenwirkungen: Il capo di BKK è stato licenziato senza preavviso", 01.03.2022, *https://www.berliner-zeitung.de/gesundheit-oekologie/nach-brandbrief-bkk-provita-vorstand-soll-fristlos-entlassen-worden-sein-li.214733.*

Il tasso di segnalazione di Swissmedic è migliorato solo marginalmente nel corso del tempo ed era pari a 0,97 casi sospetti/1000 dosi di vaccino nel maggio 2022.[339]

501 Rispetto ai Paesi dell'UE, la **Svizzera si** è classificata solo al **17° posto nella** segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci**, con una percentuale di segnalazione pari ad** appena **il 10% di quella dell'Islanda (**Allegato **20**, pag. 45**):**



BO: Allegato **20:** Fatti forti: Svizzera, dal 13.04.2022

502 Da queste cifre si evince che il **numero di sospette reazioni avverse ai** farmaci **segnalate da Swissmedic deve essere moltiplicato per un fattore di almeno 10 per riflettere la realtà.**

503 Se si ipotizza che i lotti di vaccino utilizzati nell'UE e in Svizzera siano comparabili, ci si aspetta che nei singoli Paesi si verifichi un numero analogo di effetti collaterali.

1.3. Produttori: divulgazione dei principali rischi nella produzione e nella distribuzione

504 Già nel settembre 2019, BioNTech ha rivelato alla *Securities and Exchange Commission* (*SEC*) statunitense le principali preoccupazioni relative ai vaccini a base di mRNA. In particolare, è stata evidenziata la preoccupazione che i candidati prodotti possano non funzionare come previsto o possano causare effetti collaterali indesiderati (fronte N 26).

339 Swissmedic, "Sospette reazioni avverse alle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera - 25° aggiornamento", 06.05.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-15.html.

505 La relazione aggiornata che BioNTech ha presentato alla SEC nell'aprile 2022 per l'anno fiscale 2021 indicava inoltre che BioNTech continuava a nutrire notevoli preoccupazioni riguardo ai suoi "vaccini" COVID e alle terapie a base di mRNA. L'azienda ha ammesso che potrebbe non essere in grado di dimostrare un'efficacia o una sicurezza sufficiente del suo "vaccino" COVID e/o delle formulazioni specifiche della variante per ottenere un'approvazione normativa permanente:

> *"Potremmo non essere in grado di dimostrare un'efficacia o una sicurezza sufficiente del nostro vaccino COVID-19 e/o delle formulazioni specifiche della variante per ottenere un'approvazione normativa permanente negli Stati Uniti, nel Regno Unito, nell'Unione Europea o in altri Paesi in cui è stato autorizzato per uso di emergenza o è stata concessa un'approvazione condizionale alla commercializzazione".*
>
> *Durante le nostre sperimentazioni cliniche o anche dopo aver ricevuto l'approvazione normativa possono verificarsi eventi avversi significativi, che potrebbero ritardare o interrompere le sperimentazioni cliniche, ritardare o impedire l'approvazione normativa o l'accettazione sul mercato di uno qualsiasi dei nostri candidati prodotti.*
>
> *Lo sviluppo di farmaci a base di mRNA presenta notevoli rischi di sviluppo clinico e normativi, a causa della limitata esperienza normativa con le immunoterapie a base di mRNA.*
>
> *I nostri futuri ricavi dalle vendite del vaccino COVID-19 dipendono da numerosi fattori, tra cui:*
>
> *la durata della risposta immunitaria generata dal nostro vaccino COVID-19, che non è ancora stata dimostrata negli studi clinici;*
>
> *la nostra capacità di ricevere approvazioni normative complete, laddove attualmente disponiamo di autorizzazioni all'uso di emergenza o equivalenti;*
>
> *il profilo di sicurezza del nostro vaccino COVID-19, compreso il caso in cui vengano identificati effetti collaterali precedentemente sconosciuti o un aumento dell'incidenza o della gravità di effetti collaterali noti rispetto a quelli osservati durante gli studi clinici con il nostro vaccino COVID-19 con uso diffuso a livello globale dopo l'approvazione ... "*
>
> *Potremmo non essere in grado di dimostrare un'efficacia o una sicurezza sufficiente del nostro vaccino COVID-19 per ottenere un'approvazione*

normativa permanente nelle giurisdizioni in cui è stato autorizzato per uso di emergenza o ha ottenuto un'approvazione condizionata alla commercializzazione."[340]

506 Nella relazione sull'esercizio 2021 presentata alla *SEC il* 24 febbraio 2022, Pfizer ha inoltre valutato come elevato il rischio che l'approvazione temporanea o di emergenza dei farmaci COVID, compreso Comirnaty®, non possa essere convertita in un'approvazione permanente:

"Potremmo non essere in grado di ricevere o mantenere raccomandazioni favorevoli da parte di comitati tecnici o consultivi, come l'ACIP o qualsiasi comitato consultivo della FDA che potrebbe essere convocato per esaminare le nostre domande, come EUA, NDA o BLA, il che potrebbe avere un impatto sulla potenziale commercializzazione e sull'uso dei nostri prodotti". Inoltre, i reclami e le preoccupazioni che possono sorgere in merito alla sicurezza e all'efficacia dei prodotti in linea e dei candidati prodotti possono avere un impatto negativo sulle vendite dei prodotti e potenzialmente portare a richiami o ritiri dei prodotti, comprese le valutazioni del rischio dirette dalle autorità di regolamentazione, e/o a frodi da parte dei consumatori, responsabilità del prodotto e altre controversie e richieste di risarcimento. Ulteriori requisiti delle agenzie regolatorie potrebbero comportare un processo di approvazione più impegnativo, costoso e lungo del previsto, a causa della richiesta, tra l'altro, di studi clinici aggiuntivi o più approfonditi prima della concessione dell'approvazione, o di maggiori requisiti post-approvazione. Per queste e altre ragioni discusse in questa sezione sui fattori di rischio, potremmo non ottenere le approvazioni che ci aspettiamo nei tempi previsti, o non ottenerle affatto".[341]

340 BIONTECH, "SEC Filing Form 20F BioNTech", 30 marzo 2022, pagg. 5, 6 e 11, https://investors.biontech.de/node/11931/html#ic5e06a05a31d4c4491031d3208cef8c2_2806 .

341 PFIZER, "SEC Filing Form 10K Pfizer", 22/2/2022, pag. 17, https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2021/ar/PFE-2021-Form-10K-FINAL.pdf.

1.4. Bambini e giovani danneggiati in modo massiccio: i tribunali contro la "vaccinazione".

1.4.1. Centinaia di morti tra i bambini e gli adolescenti (giovani) in tutto il mondo

507 Per quanto riguarda i dati riportati di seguito, va sottolineato ancora una volta che tutti questi casi devono essere interpretati alla luce del fatto che il numero di eventi avversi gravi deve essere moltiplicato per un fattore di almeno 41 per riflettere la realtà (fronte N 355 f.) e che l'uso del vaccino contro il rotavirus è stato sospeso nel 1999 a causa di 15 casi di ostruzione intestinale nei neonati (fronte N 373).

1.4.1.1 Swissmedic: 7 neonati colpiti dagli effetti collaterali della vaccinazione

508 Secondo Swissmedic, 196 (1,3%) delle 15.228 segnalazioni di reazioni avverse valutate al 6.5.2022 in relazione a una "vaccinazione" COVID riguardavano bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. **7 neonati** di età compresa tra i 28 giorni e i 23 mesi sono stati colpiti da un **caso sospetto di effetto collaterale della vaccinazione**, che indica il problema in relazione a una possibile trasmissione di componenti del vaccino dalla madre che allatta al bambino (vedi sopra N 401). Informazioni sulla gravità degli effetti collaterali o su eventuali decessi in relazione alla "vaccinazione" nei bambini e negli adolescenti si trovano invano nel rapporto Swissmedic.[342]

1.4.1.2 UE: 168 morti, di cui 24 morti infantili

509 Degli **1,8 milioni di sospetti eventi avversi** segnalati all'***EMA*** al 6.5.2022, **33.159** (1,9%) casi hanno **riguardato bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, di** cui **14.120 casi (42,6%) sono stati** classificati come **gravi** e **168 casi sono stati fatali**. **Ventiquattro decessi hanno riguardato neonati fino a quattro settimane di età e 9 casi** hanno riguardato **neonati di età inferiore ai due anni,** il che avvalora ancora una volta la tesi della trasmissione dei componenti pericolosi del vaccino da parte delle madri vaccinate (Allegato **19**, pagg. 9 s. , 12, 17).

BO: Allegato **19:** Rapporto giornaliero di effetti collaterali gravi delle vaccinazioni COVID 19, Stato 06.05.2022

342 Swissmedic, FN 339.

1.4.1.3 Germania: più bambini muoiono per "vaccinazione" che per "Covid-19

510 Nel suo rapporto sulla sicurezza del 4.5.2022[343] per bambini e adolescenti, l'***Istituto* tedesco *Paul Ehrlich ha*** riportato un totale di **5.862 casi sospetti di effetti collaterali in relazione alle** "vaccinazioni" COVID. 61 casi riguardavano segnalazioni di reazioni avverse da parte di neonati di madri vaccinate. Mentre nel rapporto del 31.12.2021[344] l'Istituto aveva ancora fornito informazioni dettagliate su otto pagine sui casi di effetti collaterali nei bambini e negli adolescenti e aveva segnalato, tra l'altro, 8 decessi in connessione temporale con la "vaccinazione", nel maggio 2022 la segnalazione per i bambini e gli adolescenti si era ridotta a due pagine. Mancano completamente i dati sui decessi di bambini e adolescenti. **Se la prevalenza fosse rimasta invariata (0,2%), il numero di decessi tra i bambini e gli adolescenti sarebbe dovuto aumentare ad almeno 11 casi**. A febbraio 2022, 10 bambini e adolescenti erano ufficialmente morti di COVID in Germania, anche se in 3 casi non era chiaro se la SARS-CoV-2 fosse effettivamente la causa del decesso.[345] **Pertanto, a partire dal maggio 2022, è probabile che in Germania siano morti più bambini e adolescenti in relazione alla "vaccinazione" che a una malattia COVID, tenendo conto della nota sotto-segnalazione.**

1.4.1.4 USA: 112 decessi tra bambini e adolescenti

511 Al 20.05.2022, nel ***database*** americano ***VAERS*** sono stati segnalati **48.583 casi sospetti di reazioni avverse a farmaci in bambini e adolescenti** di età compresa tra 5 e 17 anni. 3.862 casi sono stati associati all'ospedalizzazione, in 1315 casi è stata diagnosticata una miocardite, in 207 casi una paralisi facciale. 605 casi sono stati classificati come pericolosi per la vita. Sono stati segnalati 112 decessi correlati alla "vaccinazione" COVID.[346]

1.4.2. Prime decisioni del tribunale/autorità: violato l'interesse superiore del minore

512 In una decisione del 13.01.2022, il tribunale distrettuale di Weilheim (D), dopo aver esaminato i dati più recenti, conclude che i **rischi di una "vaccinazione" COVID supe-**

343 Istituto Paul Ehrlich, "Rapporto sulla sicurezza", 04.05.2022, https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-03-22.pdf?__blob=publicationFile&v=5.

344 Istituto Paul Ehrlich, FN 257.

345 B.Z. , "Tanti bambini sono morti davvero per Corona", 15.02.2022, https://www.bz-berlin.de/deutschland/so-viele-kinder-starben-wirklich-an-corona.

346 VAERS, "Segnalazioni del vaccino COVID nei bambini", 20.05.2022, https://web.archive.org/web/20220601002115/https://openvaers.com/covid-data/child-summaries.

rano chiaramente i benefici per i bambini e che la "**vaccinazione" non** è quindi **nell'interesse del bambino.**[347]

513 Anche un tribunale di Pistoia, in Italia, ha concluso il 04.03.2022, sulla base dei dati scientifici, che la **"vaccinazione" COVID non era indicata nei bambini** perché i **rischi superavano i benefici.**[348]

514 Il 07.03.2022, il **Dipartimento della Salute della Florida (USA) ha** sconsigliato di vaccinare i **bambini sani** contro il coronavirus dopo un'analisi dei dati attualmente disponibili, poiché i **rischi superano i benefici.**[349]

1.5. Donne in gravidanza: numero preoccupante di aborti spontanei

1.5.1. Dati ancora mancanti - tattiche di temporeggiamento dei produttori

515 Per Comirnaty® e Spikevax®, i **dati mancanti per le donne in gravidanza** nei *Piani di Gestione del Rischio di* febbraio e marzo 2022*,* che contenevano dati fino alla fine del 2021 e che sono stati inviati anche a Swissmedic, *sono stati ancora* trattati come **"informazioni mancanti".**[350] Per la Comirnaty® si è detto a pag. 105:

> *Informazioni mancanti: Uso in gravidanza e durante l'allattamento*
>
> *Impatto rischio-beneficio*
>
> ***Il profilo di sicurezza del vaccino non è noto nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento** a causa della loro iniziale esclusione dallo studio clinico pivotale, tuttavia è in corso uno studio clinico sulla sicurezza e l'immunogenicità del vaccino COVID-19 nelle donne in gravidanza (C4591015); e sono stati approvati 2 studi non interventistici (C4591009 e C4591011) per valutare se le sottocoorti di interesse, come*

---

347 Tribunale di Weilheim, "Beschluss 2 F 538/21", 13.01.2022, *https://www.vaterlos.eu/wp-content/uploads/2022/02/20220113-Familiengericht-Weilheim-2-F-538-21-anonymisiert.pdf.*

348 Tribunale di Pistoria, V.G. 2022, 04.03.2022, https://2020news.de/wp-content/uploads/2022/03/Trib.-Pistoia-4.3.2022.pdf; si veda anche 2020 News, "Judge in Italy rejects child vaccination", 09.03.2022, *https://2020news.de/richterin-in-italien-lehnt-kinderimpfung-ab/.*

349 Tampa bay times, "La Florida dice che i bambini sani non dovrebbero ricevere il vaccino COVID, contraddicendo il CDC", 07.03.2022, https://www.tampabay.com/news/florida-politics/2022/03/07/healthy-children-shouldnt-get-coronavirus-vaccine-florida-health-department-says/.

350 Moderna, "Piano di gestione del rischio UE per Spikevax", 01.03.2022, https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-risk-management-plan_en.pdf; Pfizer, "Piano di gestione del rischio di Comirnaty (vaccino a mRNA COVID-19)", 02.02.2022, https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf.

le donne in gravidanza, sperimentano un aumento del rischio di eventi di sicurezza di interesse a seguito della somministrazione del vaccino COVID-19.

È importante ottenere un follow-up a lungo termine delle donne che erano incinte al momento della vaccinazione o in prossimità di essa, in modo da poter valutare qualsiasi potenziale conseguenza negativa per la gravidanza e soppesare gli effetti della COVID-19 materna sulla gravidanza.

516 Secondo il *piano di gestione del rischio, l'*efficacia e la sicurezza dei "vaccini" COVID nelle donne in gravidanza devono essere studiate in uno studio prospettico randomizzato (C4591015, *clinicaltrials.gov identifier* NCT04754594). La sperimentazione è iniziata nel febbraio 2021 e si concluderà nell'agosto 2022. Si prevede che passeranno diversi mesi prima che siano disponibili i risultati finali valutati.[351]

517 La misura in cui questo studio fornirà dati corretti è discutibile, poiché Pfizer ha nuovamente assunto l'organizzazione di ricerca a contratto *Ventavia per* questo studio. Solo di recente sono state segnalate gravi carenze nei centri di studio supervisionati da *Ventavia,* coinvolti nella realizzazione dello studio registrativo del vaccino Pfizer/BioNTech (fronte 311 f.).[352]

1.5.2. Le segnalazioni di nati morti in tutto il mondo sono aumentate in maniera massiccia

518 Già prima (N 488) è stato mostrato graficamente che per Comirnaty® e Spikevax® nell'UE e negli USA sono stati osservati **2-3,8 nati morti per 1 milione di dosi di vaccino.**

519 Nel rapporto sulle reazioni avverse sospette dell'***EMA del*** 6.5.2022, gli aborti ("interruzioni di gravidanza") sono stati riportati al 17° posto tra i "casi gravi" e al 15° posto tra i casi con danni permanenti (Allegato **19**, pagg. 25, 28).

BO: Allegato **19:** rapporto giornaliero sulle reazioni avverse gravi alle vaccinazioni COVID 19, Stato 06.05.2022

---

351 BioNTech, "Studio per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità del candidato vaccino SARS CoV-2 RNA (BNT162b2) contro COVID-19 in donne sane in gravidanza di età pari o superiore a 18 anni", 15.02.2021, https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04754594.

352 Reitschuster, "Brisant: gravi difetti nello studio pivotale BioNTech/Pfizer", 19.01.2022, https://reitschuster.de/post/brisant-gravierende-maengel-in-der-zulassungsstudie-von-biontech-pfizer/; THACKER, "Covid-19:Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial", 02.11.2021, https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635.

1.5.3. Le ostetriche austriache lanciano l'allarme: aumento degli aborti spontanei

520 Nel gennaio 2022, 217 ostetriche preoccupate hanno scritto una **"lettera aperta" al Consiglio austriaco delle ostetriche,** riportando osservazioni professionali in relazione alla "vaccinazione" COVID nelle donne in gravidanza, che spesso non venivano seguite. Hanno segnalato, tra l'altro, **frequenti aborti spontanei, travaglio prematuro, rottura prematura delle membrane, emorragie vaginali, nascite premature, ritardi nella crescita ed eclampsia (convulsioni).** Per quanto riguarda i decorsi di COVID nelle donne in gravidanza, hanno dichiarato di essere a conoscenza soprattutto di casi lievi o moderati e hanno chiesto che i decorsi gravi nelle donne in gravidanza e i fattori di rischio associati siano raccolti e pubblicati sistematicamente. [353]

1.5.4. Conclusione provvisoria

521 Questi dati internazionali più recenti e molto allarmanti, che si aggiungono a quelli già mostrati in precedenza, confermano ciò che i dati preclinici avevano già indicato: La "vaccinazione" COVID è associata a un rischio importante per le donne in gravidanza e per i loro bambini non ancora nati. Ad oggi, Swissmedic non ha reagito alle morti di bambini non nati segnalate in tutto il mondo e non ha adottato alcuna misura per garantire che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio riflettano adeguatamente questo rischio nei testi dei farmaci. Al contrario, i rischi sono stati nascosti nei testi sui farmaci (vedi N 109 ff.). Allo stesso modo, sebbene Swissmedic sia stata nuovamente informata entro marzo 2022, sulla base delle informazioni contenute nel **Piano di Gestione del Rischio,** che la raccomandazione di vaccinare le donne in gravidanza non era basata su dati solidi, non è intervenuta presso l'*ECIF per* revocare la raccomandazione di "vaccinazione" COVID nelle donne in gravidanza. **Sulla base di tutti questi punti, si deve concludere che Swissmedic è direttamente complice di tutte le complicazioni da vaccinazione nelle donne in gravidanza e in particolare delle morti dei nascituri.**

1.6. Fertilità maschile: diminuzione della concentrazione di spermatozoi del 15,9

522 Uno studio che ha analizzato l'influenza di Comirnaty® sugli spermatozoi in 220 campioni è giunto alla conclusione ufficiale che qualsiasi compromissione della concentrazione e della qualità degli spermatozoi dovuta all'iniezione di mRNA era reversibile e che tutti i

353 Wochenblick, "Non se ne può più: 217 ostetriche si oppongono a gran voce alle iniezioni di geni", 10.01.2022, https://www.wochenblick.at/allgemein/koennen-das-nicht-laenger-hinnehmen-217-hebammen-sind-laut-gegen-gen-spritzen/.

parametri si erano normalizzati 150 giorni dopo l'"inoculazione" (tempo T3). Un'analisi dei dati sottostanti ha dimostrato che le cose non stanno esattamente così:[354]

Table 2: Percentage and absolute change[1] compared to T0 as reference measured by repeated measures analysis (total samples)

		Change[1]	95%CI		p-value
Semen volume	T0[2]	Ref			
	T1	10%	-3.9%	25.8%	
	T2	-4.5%	-14.7%	7%	0.214
	T3	9%	-6.3%	26.8%	
Sperm concentration	T0	Ref			
	T1	-14.5%	-27.9%	1.4%	
	T2	**-15.4%**	**-25.5%**	**-3.9%**	**0.044**
	T3	-15.9%	-30.3%	1.7%	
Sperm motility	T0	Ref			
	T1	2.7	-1	6.6	
	T2	-1.9	-4.9	1.7	0.058
	T3	-4.1	-8.2	0.1	
Total Motile Count	T0	Ref			
	T1	-2%	-19.9%	20.1%	
	T2	**-22.1%**	**-35%**	**-6.6%**	**0.027**
	T3	-19.4%	-35.4%	0.6%	

[1] Volume, concentration, and TMC are presented as *percentage* change compared to T0 while motility change is presented as *absolute* change.

[2]T0 – pre-vaccination baseline control; T1, T2, and T3 – short, intermediate, and long-term evaluations after 15-45, 75-150, and over 150 days after vaccination date, respectively.

523 La concentrazione, la motilità e il numero di spermatozoi non si erano normalizzati 150 giorni dopo la "vaccinazione". **150 giorni dopo la seconda "vaccinazione", la concentrazione di spermatozoi era ancora inferiore del 15,9% rispetto al valore di base.** Al contrario, la motilità degli spermatozoi era di nuovo significativamente peggiorata rispetto alla misurazione effettuata dopo la seconda "vaccinazione".

1.7. Modalità d'azione letale della proteina spike

524 Sulla dannosità della proteina spike già approfondita in N 299 ff.

354 GAT, "La vaccinazione Covid-19 BNT162b2 compromette temporaneamente la concentrazione dello sperma e la conta motoria totale tra i donatori di sperma", 17.06.2022, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/andr.13209.

525 All'inizio del 2022, nel corso degli esami patologici sono stati evidenziati danni vascolari in 12 delle 15 persone decedute in relazione alla "vaccinazione". La proteina spike indotta dalla "vaccinazione" è stata rilevata in modo affidabile nei vasi di una persona morta 4 mesi dopo la "vaccinazione", che presentava lesioni vascolari e anche una miocardite indotta dal vaccino. Il rilevamento è stato effettuato con un anticorpo specifico per la proteina spike utilizzando l'immunoistochimica convenzionale sulle sezioni di tessuto.[355] La proteina spike è stata documentata anche in altri organi, come fegato, milza e cervello, in persone decedute dopo la "vaccinazione" COVID.[356] In un uomo di 77 anni deceduto tre settimane dopo la terza "vaccinazione" COVID, l'autopsia del cervello ha rivelato un'encefalite necrotizzante multifocale con infiltrati linfocitari infiammatori massicci. Inoltre, il cuore mostrava segni di una grave miocardite. La proteina SARS-CoV-2 spike è stata rilevata anche nei tessuti degli organi colpiti mediante colorazione immunoistochimica. Sulla base di questi risultati immunoistochimici, le alterazioni infiammatorie nel tessuto cerebrale del paziente sono probabilmente dovute a processi immunologici. Allo stesso tempo, è stata documentata l'assenza della proteina nucleocapside del SARS-CoV-2, il che suggerisce che la proteina spike rilevata non è associata a un'infezione da SARS-CoV-2. Se questa infezione fosse la causa della proteina spike, allora sarebbe presente anche la proteina nucleocapside del SARS-CoV-2. Di conseguenza, la presenza confermata della proteina spike doveva essere attribuita alla precedente "vaccinazione" con Comirnaty® che il paziente deceduto aveva ricevuto. [357]

1.8. Segnale di allarme: miocardite (continua)

526 Il pericolo di miocardite - che può portare alla morte - era già evidente nel 2021 ed è stato purtroppo confermato da ulteriori studi nel 2022:

1.8.1. Studio scandinavo: aumento massiccio del rischio di miocardite

527 Per quanto riguarda in particolare la **miocardite,** uno studio scandinavo su larga scala[358] , che ha analizzato i dati di 23,1 milioni di persone provenienti da Danimarca, Finlandia,

---

355 Conferenza sulla patologia, "Patologia delle morti e dei danni da vaccino: prima le prove", 11.03.2022, https://pathologie-konferenz.de.

356 Medici per l'Etica COVID, Simposio, "Aspettative soddisfatte: l'evidenza scientifica - Prof. Arne Burkhardt con Prof. Sucharit Bhakdi", 20.02.2022, *https://doctors4covidethics.org/video-replays-d4ce-symposium-iii-session-i/.*

357 MÖRZ, "Un caso clinico: encefalite necrotizzante multifocale e miocardite dopo la vaccinazione BNT162b2 MRNA contro Covid-19", 22.06.2022, https://www.preprints.org/manuscript/202206.0308/v1.

358 KARLSTAD et al, "SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents", 20.04.2022, https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/article-abstract/2791253.

Norvegia e Svezia e che è stato pubblicato nell'aprile 2022 sul rinomato *JAMA Cardiology, ha concluso che il* **rischio di miocardite** era **significativamente aumentato** dopo la "vaccinazione" COVID. Ha calcolato da 4 a 7 (rispetto a una popolazione non vaccinata) eventi aggiuntivi in 28 giorni per 100.000 vaccinati dopo Comirnaty® e da 9 a 28 eventi aggiuntivi per 100.000 vaccinati dopo Spikevax®. Il dottor Rickard Ljung, professore e medico dell'Agenzia svedese per i medicinali e uno degli autori dello studio, ha spiegato che questi eventi aggiuntivi corrispondono a un **rischio aumentato di 5 volte dopo Comirnaty®** e di **15 volte dopo Spikevax® negli** uomini di età compresa tra 16 e 24 anni.[359] Per poter fare affermazioni affidabili sul rischio di miocardite dei singoli "vaccini", occorre ovviamente tenere conto delle quote di mercato dei singoli Paesi.

1.8.2. Canada: tassi di infarto miocardico attesi significativamente superati

528 Che anche le cifre del Canada, soprattutto per il Comirnaty®, fossero troppo basse è stato dimostrato da uno studio pubblicato su *JAMA Network nel* gennaio 2022, condotto da scienziati per conto del CDC, della FDA e di varie altre organizzazioni. Ha esaminato *le voci VAERS da* dicembre 2020 ad agosto 2021: "I *tassi di miocardite sono stati più alti dopo la seconda dose di vaccino negli adolescenti maschi di età compresa tra 12 e 15 anni (70,7 per milione di dosi di vaccino Comirnaty® somministrate), negli adolescenti maschi di età compresa tra 16 e 17 anni (105,9 per milione di dosi di Comirnaty® somministrate), e nei giovani uomini di età compresa tra 18 e 24 anni (52,4 e 56,3 per milione di dosi di vaccino Comirnaty® e Spikevax®, rispettivamente)*. "Il 96% dei soggetti (784/813) ha richiesto il ricovero in ospedale. Anche se il rischio di miocardite dopo la "vaccinazione" COVID era complessivamente più alto negli uomini (giovani) che nelle donne (giovani), il limite superiore dei tassi di miocardite attesi è stato chiaramente superato anche nelle donne di età inferiore ai 30 anni dopo la seconda vaccinazione con Comirnaty® e con Spikevax®.[360]

1.8.3. USA: Comirnaty® in testa per numero assoluto di casi di miocardite

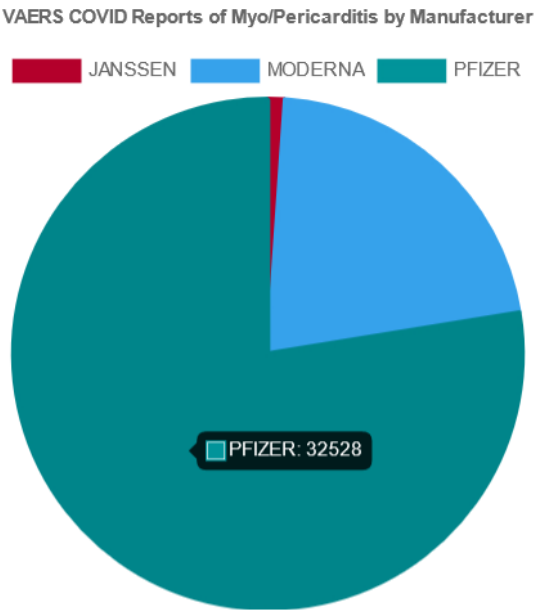
529 Al 10/06/2022, il **77,6%** (32.528 casi) di tutte le **segnalazioni di miocardite/pericardite** (41.938 casi) negli Stati Uniti segnalate **da VAERS** riguardava **Comirnaty®:**[361]

---

359 Report24, "Studio: rischio di infiammazione cardiaca nelle persone vaccinate più volte superiore a quello delle persone non vaccinate", 26.04.2022, https://report24.news/studie-risiko-fuer-herzentzuendung-bei-impflingen-um-ein-vielfaches-hoeher-als-bei-ungeimpften/.

360 OSTER et al, "Casi di miocardite segnalati dopo la vaccinazione COVID-19 a base di mRNA negli Stati Uniti da dicembre 2020 ad agosto 2021", 25 gennaio 2022, *https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2788346.*

361 Open VAERS, "Miocardite&Pericardite", 10.06.2022, https://openvaers.com/covid-data/myo-pericarditis.



530 La quota di mercato di Comirnaty® negli Stati Uniti era di circa il 60% a giugno 2022.[362]

1.8.4. Giappone: il Ministero della Salute riconosce l'aumento del tasso di miocardite

531 Il *Ministero della Salute giapponese ha* riconosciuto nel gennaio 2022 l'aumento del tasso di infiammazione del muscolo cardiaco nella popolazione vaccinata e ha vietato di discriminare le persone che hanno rifiutato il "vaccino" COVID. È stato stimato che entro il 14/11/2021, su un milione di uomini vaccinati con il vaccino Moderna, 81,8 uomini di età compresa tra 10 e 19 anni e 48,8 uomini di età compresa tra 20 e 29 anni erano stati colpiti da tali eventi avversi. Per coloro che erano stati vaccinati con Comirnaty®, le cifre erano rispettivamente 15,7 e 13,3 per milione di dosi somministrate. Gli ospedali giapponesi dovrebbero essere obbligati per legge a riportare in dettaglio gli incidenti in cui i sintomi si sono manifestati entro 28 giorni dalla "vaccinazione".[363]

1.8.5. Il cardiochirurgo giapponese chiede il divieto immediato di ricovero

532 Il 5 giugno 2022, la rivista medica *Virology Journal ha* pubblicato una "Lettera all'editore" in cui il chirurgo cardiovascolare giapponese Kenji Yamamoto riferiva di numerose complicazioni e di alcuni decessi in pazienti vaccinati, verificatisi nel suo dipartimento di chirurgia cardiovascolare dell'Okamura Memorial Hospital. La preoccupazione maggiore del Dr. Yamamoto era rappresentata dagli effetti nocivi dei "vaccini" COVID sul sistema im-

362 CDC, "Vaccinazioni COVID-19 negli Stati Uniti", 6/21/2022, https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-total-admin-rate-total.

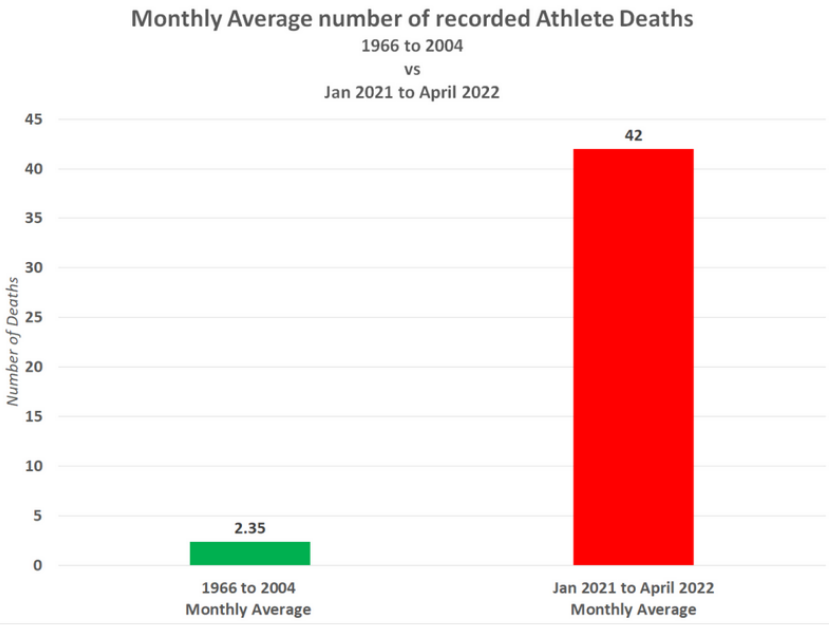
363 Australian national review, "Japan drops all vaxxine mandates, places myocarditis warning on label", 06.01.2022, https://www.australiannationalreview.com/health/japan-drops-all-vaxxine-mandates-places-myocarditis-warning-on-label/.

munitario. Ha riportato numerose infezioni post-operatorie in pazienti vaccinati dopo un intervento a cuore aperto, che non potevano essere controllate nemmeno dopo diverse settimane di terapia antibiotica. Ha chiesto di interrompere immediatamente la somministrazione di ulteriori vaccinazioni di richiamo per la sicurezza dei pazienti.[364]

1.8.6. Incidenti medici e decessi improvvisi e inattesi negli atleti

533 Secondo uno studio pubblicato nel 2006 dal Dipartimento di Cardiologia Pediatrica dell'Ospedale Universitario di Losanna, dal 1966 al 2004 sono stati registrati nel mondo 1.101 casi di morte cardiaca improvvisa in atleti di età inferiore ai 35 anni, il che corrisponde a un tasso di 2,35 decessi al mese.[365]

534 Questo dato si confronta con 673 decessi di atleti documentati da gennaio 2021 ad aprile 2022 e 715 entro il 4 giugno 2022, un tasso di 42 decessi al mese, con un aumento di 18 volte rispetto agli anni precedenti:[366]



535 Dall'inizio della campagna di vaccinazione, all'inizio del 2021, fino al 24.06.2022, sono stati registrati 14'013 incidenti medici e "morti improvvise" a livello internazionale tra gli atleti professionisti e dilettanti. L'età media di questi casi era di 40 anni .[367]

---

364 YAMAMOTO, "Effetti avversi dei vaccini COVID-19 e misure per prevenirli", 05.06.2022, https://virologyj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12985-022-01831-0.

365 BILLE et al, "Sudden cardiac death in athletes: the Lausanne Recommendations", 01.12.2006, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17143117/.

366 Real Science, "1090 arresti cardiaci di atleti, problemi seri, 715 morti, dopo l'iniezione di COVID", 13/6/2022, https://goodsciencing.com/covid/athletes-suffer-cardiac-arrest-die-after-covid-shot/.

536 Poiché la maggior parte degli atleti è completamente vaccinata, si deve presumere che questi incidenti siano direttamente collegati alle "vaccinazioni" COVID, data la stretta correlazione temporale del salto nel numero di casi con l'inizio della vaccinazione a livello mondiale.

537 Nel febbraio 2022, il Ministero federale austriaco ha raccomandato il riposo fisico per tre giorni dopo la "vaccinazione" COVID e un'astensione generale dallo sport per una settimana. In caso di stanchezza, affaticamento o febbre nelle 3 settimane successive alla "vaccinazione", si devono evitare completamente gli sforzi fisici e gli sport agonistici.[368] Il nesso causale tra i potenziali incidenti medici e la "vaccinazione" è stato quindi indirettamente riconosciuto.

538 Poiché i casi di "morte improvvisa e inaspettata" stavano aumentando in tutto il mondo a un ritmo senza precedenti e stavano probabilmente diventando sempre meno occultabili per il pubblico, nel giugno 2022 è stata introdotta la "sindrome della morte improvvisa dell'adulto" ("SADS") come termine ombrello per le morti inaspettate nei giovani. Le persone di età inferiore ai 40 anni, anche se si sentono in forma e giovani, sono state esortate a sottoporsi a un controllo cardiaco urgente per verificare se sono a maggior rischio di SADS.[369]

539 Mentre pubblicamente è stato negato fino ad ora un collegamento della SADS con la "vaccinazione" COVID, studi internazionali hanno dimostrato che un aumento significativo delle emergenze cardiovascolari (vedi N 306 ff.) e l'eccesso di mortalità osservato (posterior N 592 f. e N 611 ff.) tutti correlati alle campagne di vaccinazione COVID.

540 L'insorgenza di miocardite associata alla "vaccinazione" COVID è molto più comune di quanto si ammetta pubblicamente (si veda N 382 ff., N 434 ff., N 480, N 487 ff, 526 ff, 552 ff.). La morte cardiaca improvvisa è una complicanza nota della miocardite (N 379).

541 Tutti questi dati indicano inequivocabilmente una correlazione del numero senza precedenti di casi di "SADS" con la "vaccinazione" COVID dall'inizio della campagna di vaccinazione.

---

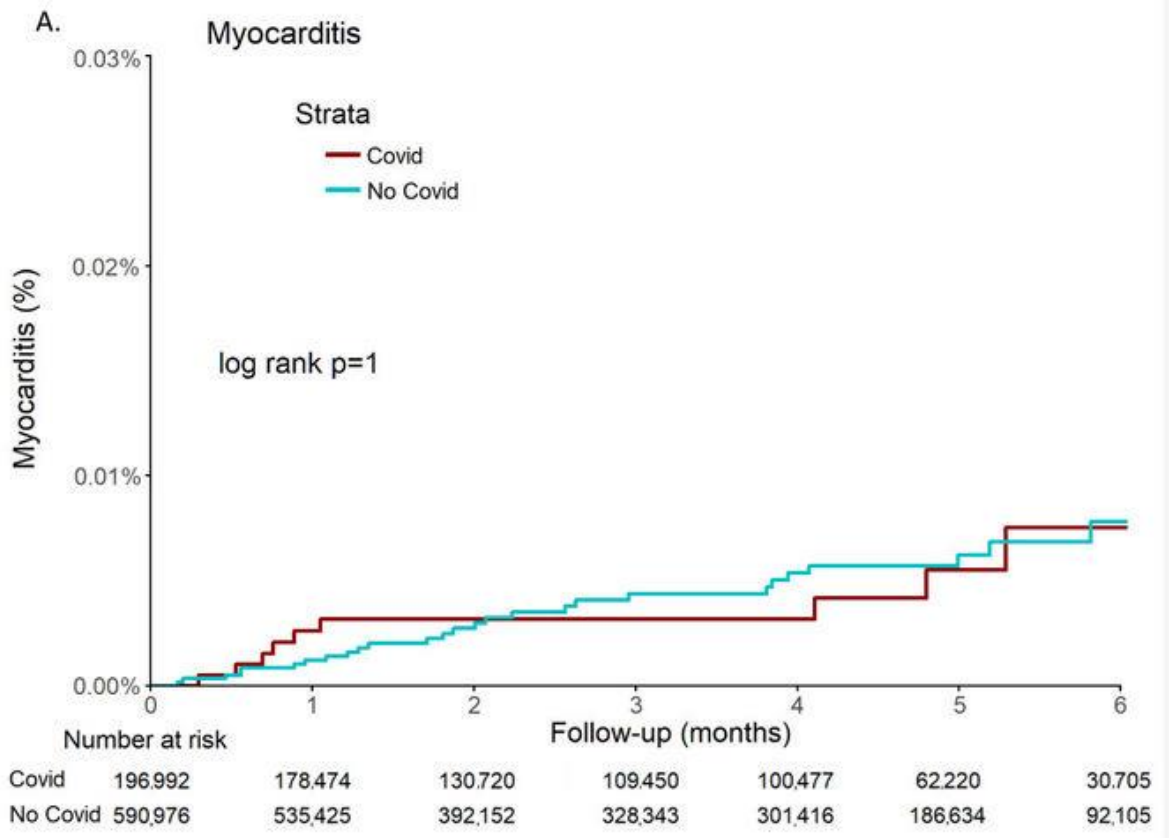
367 Improvviso e imprevisto, "Atleti, allenatori e spettatori di eventi sportivi", dal 24.06.2022, https://ploetzlich-und-unerwartet.net/.

368 Ministero degli Affari sociali, "Domande generali", 20.05.2022, https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Haeufig-gestellte-Fragen/Corona-Schutzimpfung-%E2%80%93-Haeufig-gestellte-Fragen---Allgemeine-Fragen.html#impfung-spezieller-personengruppen.%20-%3E%20pdf.

369 New Zealand Herald, "Che cos'è il Sads? Giovani sani che muoiono per la sindrome della morte improvvisa degli adulti", 07.06.2022, https://www.nzherald.co.nz/lifestyle/what-is-sads-healthy-young-people-dying-from-sudden-adult-death-syndrome/TIOAK4SYPF5LFSKP5QZCVG23IM/.

1.8.7. La miocardite non è una conseguenza della malattia di COVID

542 Per quanto riguarda l'analisi rischi-benefici, le autorità amano sostenere che il rischio di miocardite dopo la "vaccinazione" COVID è simile a quello della malattia COVID.[370] Questa tesi è stata confutata nell'aprile 2022 da un'analisi di un grande database israeliano[371] : Nel gruppo di circa 197.000 persone affette da COVID (test PCR positivo nel periodo dal 07.03.2020 al 31.01.2021), la miocardite non si è verificata più frequentemente rispetto al gruppo di confronto (n=590.976):



543 I soggetti che avevano ricevuto una "vaccinazione" COVID sono stati esclusi da questa analisi.

1.9. Segnale di allarme: V-AIDS

544 Nel giugno 2022, lo studio legale tedesco *Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB,* specializzato nel trattamento legale dei danni da vaccinazione, ha richiamato

370 BAG/EKIF, "Raccomandazione di vaccinazione per i vaccini a mRNA contro il Covid-19", dal 23.05.2022, pag. 37 e segg.

371 TUVALI et al, "The Incidence of Myocarditis and Pericarditis in Post COVID-19 Unvaccinated Patients-A Large Population-Based Study", 15 Apr 2022, https://www.mdpi.com/2077-0383/11/8/2219/htm.

l'attenzione dell'opinione pubblica su quello che riteneva un fenomeno diffuso che gli esperti concordavano essere dovuto alla "vaccinazione" con i "vaccini" COVID: un danno al sistema immunitario, che era già stato descritto in varie pubblicazioni della letteratura specializzata come "Sindrome da immunodeficienza acquisita da vaccino" (V-AIDS).[372] Le pubblicazioni erano giunte alla conclusione che

- i "vaccini" COVID danneggiano il sistema di comunicazione del sistema immunitario sopprimendo il messaggero interferone 1 e possono quindi rendere le persone vaccinate con i "vaccini" a base di mRNA più suscettibili alle malattie infettive e al cancro.[373]
- la proteina spike provoca la "formazione di sincizi", per cui molte cellule umane si fondono per formare una grande cellula e i linfociti, importanti per la difesa immunitaria, vengono danneggiati nel processo, per cui si può sviluppare una linfocitopenia.[374]
- i "vaccini" COVID possono disattivare la funzione delle cellule T-killer naturali e quindi disabilitare il riconoscimento di virus e cellule tumorali da parte del sistema immunitario.[375]

545 Lo studio legale aveva già notato in un gran numero di casi individuali che erano state diagnosticate malattie autoimmuni in seguito a una "vaccinazione". Nelle analisi del sangue commissionate, i marcatori corrispondenti, che indicano i danni al sistema immunitario, erano chiaramente alterati.

546 È noto che i danni al sistema immunitario portano non solo a un aumento dell'incidenza di malattie autoimmuni e del cancro, ma anche a un aumento dell'incidenza di malattie infettive. I dati internazionali attuali mostrano che a livello internazionale i ricoveri e i decessi

372 Focus Online, "Cos'è il V-Aids dopo la vaccinazione? Come viene diagnosticato il V-Aids? ", 16.06.2022, https://www.focus.de/presseportal/was-ist-v-aids-nach-einer-impfung-wie-wird-v-aids-diagnostiziert_id_107968934.html.

373 SENEFF, "Innate immune soppression by SARS-CoV-2 mRNA vaccinations: The role of G-quadruplexes, exosomes, and MicroRNAs", 15.04.2022, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027869152200206X; IVANOVA, "SARS-CoV-2 mRNA vaccine elicits a potent adaptive immune response in absence of IFN-mediated inflammation observed in COVID-19", 21.04.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33907755/; LIU, "Indagini complete hanno rivelato alterazioni fisiopatologiche coerenti dopo la vaccinazione con vaccini COVID-19", 26.10.2021, https://www.nature.com/articles/s41421-021-00329-3.

374 ZHANG, "La proteina spike del SARS-CoV-2 detta l'eliminazione dei linfociti mediata dal sincizio", 20 aprile 2021, https://www.nature.com/articles/s41418-021-00782-3.

375 LIU, "Indagini complete hanno rivelato alterazioni fisiopatologiche coerenti dopo la vaccinazione con vaccini COVID-19", 26.10.2021, https://www.nature.com/articles/s41421-021-00329-3.

dovuti a tali malattie COVID colpiscono principalmente le persone vaccinate (N 581 ff.), a ulteriore sostegno della tesi del V-AIDS.

1.10. Altri dati sulla pericolosità dei "vaccini": Israele, Esercito USA

1.10.1. Israele: il 66% dei soggetti sottoposti a boostering ha avuto effetti collaterali

547 I risultati di un'indagine del *Centro israeliano per il* controllo *delle malattie*, pubblicati nel febbraio 2022 dal Ministero della Salute israeliano, hanno mostrato che il **66% degli israeliani che hanno ricevuto un richiamo della vaccinazione ha sofferto di effetti collaterali da** lievi a gravi. Quasi la metà dei 2049 intervistati ha dichiarato di avere difficoltà a svolgere le attività quotidiane. L'effetto collaterale più comune nelle donne è stato l'irregolarità mestruale.[376]

1.10.2. Militari USA: aumento massiccio degli effetti collaterali

548 In un'audizione di alto profilo tenutasi al Senato degli Stati Uniti il 24 gennaio 2022, l'avvocato Tom Renz ha riferito i dati di un **database di epidemiologia medica militare degli Stati Uniti (*DMED***) messi a sua disposizione da alcuni informatori, mostrando in che misura il Dipartimento della Difesa degli Stati Uniti disponesse di informazioni sugli effetti collaterali apparenti delle "vaccinazioni" COVID. Renz ha testimoniato che questi dati erano disponibili anche per l'autorità sanitaria statunitense *CDC,* il che significa che il governo stava dicendo al pubblico la verità. Renz ha parlato di corruzione. [377] Poco dopo il governo ha classificato i dati come "disinformazione" e ha diffamato pubblicamente Tom Renz.[378]

549 I dati di questo *DMED* hanno mostrato un **aumento del 270% degli attacchi cardiaci**, del **460% delle embolie polmonari**, del **1000% delle malattie nervose**, del **490% del cancro al seno, del 290% della paresi** facciale, del **550% della sindrome di Guillain-Barré** (una grave condizione neurologica con paralisi che di solito inizia da entrambe le

---

376 DAVAR, "Il 10% delle donne ha riportato disturbi mestruali (ISR / EN)", 10.02.2022, https://en.davar1.co.il/360784/; vedi anche: Lifesitenews "Two-thirds of Israelis report having adverse reaction to COVID booster shots: survey", 01.03.2022, https://www.lifesitenews.com/news/two-thirds-of-israelis-report-having-adverse-reaction-to-covid-booster-shots-survey/.

377 Alschner Klartext, "Gli informatori sono ufficiali militari di grado molto elevato", 08.02.2022, *https://alschner-klartext.de/2022/02/08/die-whistleblower-sind-militaers-von-sehr-hohem-rang/.*

378 The Washington Post, "L'ascesa di un avvocato mostra come la disinformazione sui vaccini possa alimentare la raccolta di fondi e la celebrità dell'estrema destra", 20.09.2021, https://www.washingtonpost.com/investigations/2021/09/20/vaccine-lawsuits-thomas-renz-covid/.

gambe) e del **280% degli aborti spontanei** rispetto alla media di cinque anni dall'inizio della campagna di vaccinazione COVID. [379]

1.11. Numerosi altri studi che indicano una relazione causale

550 In continuità con gli studi globali fino al 4 giugno 2021 (fronte N 285 ff.) e fino al 26 ottobre 2021 (fronte N 433 ff.), si fa riferimento ai seguenti studi aggiuntivi pubblicati **fino al 1° marzo 2022.**

551 Nell'intero periodo compreso tra il 1° gennaio 2020 e il 1° marzo 2022, ci sono **almeno 358 pubblicazioni peer-reviewed che** provano o almeno suggeriscono un'associazione tra le "vaccinazioni" COVID e **problemi cardiaci** acuti **(128 studi), eventi tromboembolici** pericolosi per la vita **(223 studi)** e **decessi (7 studi).** Al più tardi con la comparsa della variante Omikron, che ha rapidamente soppiantato tutte le altre varianti ancora in circolazione in quel momento, non c'era più alcun pericolo di vita o invalidante da Sars-CoV-2 per l'intera popolazione target (vedi N 707). Inoltre, era chiaro da tempo che le "vaccinazioni" COVID erano ampiamente inefficaci (N 437 ff, N 556 ff.) Ciononostante, le autorizzazioni temporanee sono state lasciate inalterate in considerazione della loro evidente nocività, invece di essere sospese e rinviate alla procedura ordinaria. Come Swissmedic abbia potuto ottenere un "rapporto costi-benefici" positivo in queste circostanze non è assolutamente comprensibile.

1.11.1. Problemi cardiaci (miocardite, ecc.): 38 pubblicazioni

552 Al **1° marzo 2022** erano apparse le seguenti altre **38 pubblicazioni peer-reviewed in** cui era stato dimostrato (o almeno era stato dimostrato un significativo sospetto in tal senso) un collegamento tra l'insorgenza di problemi cardiaci (miocardite, miopericardite, pericardite, perimiocardite, ecc.) e le "vaccinazioni" COVID:

- CHELALA et al. , Risultati di miocardite alla risonanza magnetica cardiaca dopo la vaccinazione con COVID-19 mRNA negli adolescenti, 27.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34704459/
- LI et al. , Miocardite e pericardite dopo la vaccinazione COVID-19: disuguaglianze per età e tipi di vaccino, 28.10.*2021, https://www.mdpi.com/2075-4426/11/11/1106*

379 Renz Law, "Renz Whistleblowers DMED DATA rivela picchi incredibilmente inquietanti di lesioni da vaccino su tutta la linea", 03.02.2022, *https://renz-law.com/attorney-tom-renz-whistleblowers-dmed-defense-medical-epidemiology-database-reveals-incredibly-disturbing-spikes-in-diseases-infertility-injuries-across-the-board-after-the-military-was-forced-to/.*

- LAZAROS et al. , Una serie di casi di pericardite acuta dopo la vaccinazione con COVID-19 nel contesto delle recenti segnalazioni provenienti da Europa e Stati Uniti, 29.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34635376/
- LIM et al. , Caso clinico: miocardite acuta fulminante e shock cardiogeno dopo vaccinazione con RNA messaggero del coronavirus nel 2019 con necessità di rianimazione cardiopolmonare extracorporea, 29.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34778411/
- ISTAMPOULOUOGLOU et al. , Miocardite e pericardite in associazione alla vaccinazione con mRNA COVID-19: casi da un centro regionale di farmacovigilanza, 30.10.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8587334/
- FACETTI et al. , Miocardite acuta in un giovane adulto due giorni dopo la vaccinazione con Pfizer, 01.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34709227/
- JAIN et al , Miocardite associata alla vaccinazione COVID-19 negli adolescenti, 01.11.*2021, https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/5/e2021053427/181357*
- JOOB et al , Miocardite acuta dopo la vaccinazione contro il coronavirus del 2019, 01 Nov 2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34734821/
- PEREZ et al , Miocardite dopo il vaccino mRNA del coronavirus del 2019: una serie di casi e determinazione del tasso di incidenza, 03 Nov 2021, https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab926/6420408
- SHIYOVICH et al , Miocardite in seguito alla vaccinazione COVID-19: studio di risonanza magnetica, 05.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34739045/
- KANETA et al , Giovane maschio con miocardite dopo vaccinazione con mRNA-1273 del coronavirus malattia-2019 (COVID-19), 06.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34744118/
- BOURSIER et al , immagini PET digitali Ga-DOTATOC di infiltrati di cellule infiammatorie nella miocardite dopo la vaccinazione con COVID-19, 08.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34746968/
- SHEN et al. , Pericardite acuta e tamponamento cardiaco dopo la vaccinazione con Covid-19, 08.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34749492/
- JHAVERI et al , Weighing the Risks of Perimyocarditis With the Benefits of SARS-CoV-2 mRNA Vaccination in Adolescents, 11 Nov 2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34270752/
- FOLTRAN et al , Miocardite e pericardite negli adolescenti dopo la prima e la seconda dose di vaccini COVID-19 mRNA, 16.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34849667/
- HO et al. , Una revisione della vaccinazione COVID-19 e delle manifestazioni cardiache riportate, 19.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34808708/

- TINOCO et al , Perimiocardite dopo vaccinazione con COVID-19, 24.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34866957/
- CHUA et al. , Epidemiologia della miocardite/pericardite acuta negli adolescenti di Hong Kong dopo la co-vaccinazione, 28.11.2021, https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab989/6445179?login=true
- KADWALWALA et al. , Imaging multimodale e istopatologia in un giovane uomo che presenta una miocardite linfocitica fulminante e shock cardiogeno dopo la vaccinazione con mRNA-1273, 30.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34848416/
- AZIR et al. , STEMI mimico: miocardite focale in un paziente adolescente dopo la vaccinazione con mRNA COVID-19, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34756746/
- CARI et al. , Eventi cardiovascolari, neurologici e polmonari dopo la vaccinazione con i vaccini BNT162b2, ChAdOx1 nCoV-19 e Ad26.COV2.S: un'analisi dei dati europei, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34710832/
- DEB et al. , Lesione miocardica acuta dopo la vaccinazione COVID-19: un caso clinico e una revisione delle prove attuali dal database del Vaccine Adverse Event Reporting System, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34219532/
- KOUNIS et al , Miocardite da ipersensibilità e vaccini COVID-19, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34856634/
- WITBERG et al , Miocardite dopo la vaccinazione Covid-19 in una grande organizzazione sanitaria, 02.12.2021, https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2110737
- NAGASAKA et al. , Miocardite acuta associata alla vaccinazione COVID-19: segnalazione di un caso, 03.12.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8639400/
- MAEDA et al , Miocardite acuta definita dopo la vaccinazione con l'mRNA del coronavirus 2019, 04.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34866122/
- BUCHAN et al. , Epidemiologia della miocardite e della pericardite a seguito di vaccini mRNA in Ontario, Canada: per prodotto vaccinale, calendario e intervallo, 05.12*.2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.02.21267156v1*
- PATONE et al , Rischi di miocardite, pericardite e aritmie cardiache associati alla vaccinazione COVID-19 o all'infezione da SARS-CoV-2, 14.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34907393/
- GELLAD, Miocardite dopo la vaccinazione contro il covid-19, 16.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34916217/

- FAZLOLLAHI et al , Complicazioni cardiache in seguito a vaccini COVID-19 a base di mRNA: una revisione sistematica di case report e serie di casi, 17.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34921468/
- Clarke et al. , La mappatura T2 dovrebbe essere utilizzata nei casi di miocardite ricorrente per differenziare l'infiammazione acuta dalla cicatrice cronica? , 18.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34933012/
- IOANNOU, La mappatura T2 dovrebbe essere utilizzata nei casi di sospetta miocardite per confermare un processo infiammatorio acuto, 21.12.2021, https://academic.oup.com/qjmed/advance-article/doi/10.1093/qjmed/hcab326/6472386?login=true
- KOHLI et al , mRNA Coronavirus-19 Vaccine-Associated Myopericarditis in Adolescents: A Survey Study, 22 Dic 2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34952008/
- TAKEDA et al , Miocardite eosinofila a seguito di vaccinazione contro il Coronavirus 2019 (COVID-19), 25 dic 2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34955479/
- NYGAARD et al. , Incidenza di miopericardite basata sulla popolazione dopo la vaccinazione COVID-19 in adolescenti danesi, 01.01.2022, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34889875/
- TRUONG et al. , Sospetto clinico di miocardite temporalmente correlato alla vaccinazione COVID-19 in adolescenti e giovani adulti, 01.02.*2022, https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056583?rfr_dat=cr_pub%2520%25200pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org*
- MURAKAMI et al. , Miocardite a seguito di vaccinazione con RNA messaggero COVID-19: una serie di casi giapponesi, 15.02.2022, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34840235/
- CHOUCHANA et al , Caratteristiche delle reazioni infiammatorie cardiache in seguito alla vaccinazione con mRNA COVID-19 a livello globale, 01.03.2022, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34860360/

1.11.2. Disturbi della coagulazione, ecc. (trombosi, ictus cerebrali, ecc.): 49 pubblicazioni

553 Al **1° marzo 2022 sono state** pubblicate le seguenti **49 pubblicazioni peer-reviewed in** cui è stata dimostrata (o almeno è stato dimostrato un notevole sospetto al riguardo) una connessione tra l'aumento della coagulazione del sangue e le relative conseguenze (trombosi, ictus, ecc.) e le "vaccinazioni" COVID:

- CHANG et al. , Trombocitopenia e trombosi associate al vaccino: endoteliopatia venosa che porta a micro-macrotrombosi venosa combinata, 26.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34833382/
- MARAMATTOM et al. , Trombosi del seno venoso cerebrale in seguito a vaccinazione con ChAdOx1: il primo caso di trombosi definita con sindrome di trombocitopenia in India, 27.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34706921/
- AL-MAYHANI et al. , Ictus ischemico come caratteristica di presentazione della trombocitopenia immune indotta dalla vaccinazione con ChAdOx1-nCoV-19, 01.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34035134/
- BENNETT et al , Trombocitopenia immunitaria di nuova diagnosi in una paziente incinta dopo la vaccinazione per la malattia da coronavirus 2019, 01 Nov 2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34420249/
- BONATO et al. , Trombosi venosa cerebrale massiva dovuta a trombocitopenia immune indotta da vaccino, 01.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34261296/
- CHEN et al , Trombosi della vena digitale palmare dopo la vaccinazione COVID-19 di Oxford-AstraZeneca, 01 Nov 2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34473841/
- HUNDELSHAUSEN et al. , Trombocitopenia immune trombotica indotta da vaccino (VITT): colpire i meccanismi patologici con gli inibitori della tirosin-chinasi di Bruton, 01.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33851389/
- KENDA et al. , Trattamento dell'ictus ischemico acuto associato al vaccino ChAdOx1 nCoV-19 indotto da trombocitopenia immune, 01.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34461442/
- KRZYWICKA et al. , Trombosi del seno venoso cerebrale a seguito di vaccinazione contro la SARS-CoV-2: un'analisi dei casi segnalati all'Agenzia Europea dei Medicinali, 01.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34293217/
- KUTER, Esacerbazione della trombocitopenia immunitaria dopo la vaccinazione COVID-19, 01.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34075578/
- MUNGMUNPUNTIPANTIP et al , Trombosi dopo la vaccinazione COVID-19 con virus adenovirus: una preoccupazione per la malattia di base, 01.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34755555/
- SIMSEK et al. , Trombosi venosa cerebrale massiva e infarto del bacino venoso come complicanze tardive di COVID-19: un caso clinico, 01.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34373991/
- SU et al. , Caso clinico: trombocitopenia immunitaria indotta da vaccino in un paziente con cancro al pancreas dopo vaccinazione con RNA messaggero-1273, 01.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34790684/

- KIM et al. , Caso di trombocitopenia immunitaria dopo la vaccinazione con ChAdOx1 nCoV-19, 08.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34751013/
- BALDI et al. , Eventi trombotici dopo la vaccinazione COVID-19 negli ultracinquantenni: risultati di uno studio basato sulla popolazione italiana, 10.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34835237/
- SALEH et al. , Caso di studio di trombosi e sindrome da trombocitopenia dopo la somministrazione del vaccino COVID-19 di AstraZeneca, 12.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34781321/
- CLEAVER et al. , Trattamento endovascolare per trombosi del seno venoso cerebrale indotta da vaccino e trombocitopenia dopo vaccinazione con ChAdOx1 nCoV-19: rapporto di tre casi, 15.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34782400/
- IFEANYI et al. , Embolia polmonare isolata dopo la vaccinazione COVID: 2 case report e una revisione delle complicanze dell'embolia polmonare acuta e del follow-up, 15.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34804412/
- TOBAIQY et al. , Eventi avversi trombotici segnalati per i vaccini Moderna, Pfizer e Oxford-AstraZeneca COVID-19: confronto dell'occorrenza e degli esiti clinici nel database EudraVigilance, 15.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34835256/
- QASIM et al , Recidiva di trombocitopenia immunitaria dopo la vaccinazione con covid-19 in un giovane paziente di sesso maschile, 16.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34804803/
- YAGI et al , Trombosi del seno venoso cerebrale dopo la vaccinazione COVID-19 a base di mRNA, 16 nov 2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34783932/
- GÜNTHER et al. , Caso complicato di trombocitopenia immunitaria indotta da vaccino a lungo termine A, 17.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34835275/
- BRAUN et al. , Case report: Take a second look: trombosi venosa cerebrale correlata alla vaccinazione Covid-19 e alla sindrome da trombocitopenia, 22.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34880826/
- OSTROWSKI et al. , Infiammazione e attivazione piastrinica dopo il vaccino COVID-19: possibili meccanismi alla base della trombocitopenia immunitaria e della trombosi indotte dal vaccino, 23.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34887867/
- SALIH et al. , Trombocitopenia indotta da vaccino con grave cefalea, 25.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34525282/
- GORDON et al. , Trombocitopenia immunitaria dopo l'immunizzazione con il vaccino Vaxzevria ChadOx1-S (AstraZeneca), Victoria, Australia, 26.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34756770/

- HASEGAWA et al , Sito insolito di trombosi venosa profonda dopo la vaccinazione contro la malattia da coronavirus mRNA-2019 (COVID-19), 27 Nov 2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34840204/
- MUNGMUNPUNTIPANTIP et al , Trombosi delle arterie maggiori e vaccinazione contro ChAdOx1 nCov-19, 29.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34839830/
- BAKER et al. , ChAdOx1 interagisce con CAR e PF4 con implicazioni per la trombosi con sindrome di trombocitopenia, 01.12.2021, https://www.science.org/doi/10.1126/sciadv.abl8213
- GABARIN et al. , Tromboembolia venosa e lieve trombocitopenia dopo la vaccinazione con ChAdOx1 nCoV-19, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34384129/
- GANGAT et al. , Trombosi venosa cerebrale e neoplasie mieloproliferative: uno studio tricentrico di 74 casi consecutivi, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34453762/
- GRESELE et al. , Interazioni degli adenovirus con le piastrine e la coagulazione e sindrome da trombocitopenia trombosi autoimmune associata al vaccino, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34407607/
- HAFEEZ et al. , Trombosi associata al vaccino COVID-19 con sindrome da trombocitopenia (TTS): revisione sistematica e analisi post hoc, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34698582/
- HAIMEI, Preoccupazione per gli effetti avversi di trombocitopenia e trombosi dopo la vaccinazione COVID-19 con vettore adenovirus, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34541935/
- HINTON et al , Reazione anafilattoide e trombosi coronarica correlate al vaccino COVID-19 mRNA, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34863404/
- IKENBERG et al , Trombosi del seno venoso cerebrale dopo la vaccinazione ChAdOx1 nCov-19 con una prima risonanza magnetica cerebrale fuorviante, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34244448/
- SCAVONE et al. , Attivazione e modulazione piastrinica nella sindrome da trombocitopenia associata al vaccino ChAdO × 1 nCov-19, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34474550/
- UNDERDOWN et al. , Trombocitopenia in un adolescente con anemia falciforme dopo la vaccinazione COVID-19, 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34331506/
- GREINACHER et al. , Informazioni sulla trombocitopenia immunomediata indotta dal vaccino ChAdOx1 nCoV-19, 02.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34587242/
- SANTIN, VITT (trombocitopenia immune indotta da vaccino) dopo la vaccinazione con ChAdOx1 nCoV-19, 02.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34731555/

- ANDERSON et al. , Insorgenza di infarto splenico dovuto a trombosi arteriosa dopo la vaccinazione con COVID-19, 07.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34876440/
- Gardellini et al. , Trombocitopenia immunitaria grave a seguito della vaccinazione COVID-19: rapporto di quattro casi e revisione della letteratura, 09.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34653943/
- ALEEM et al , Coronavirus (COVID-19) Trombocitopenia immune indotta da vaccino (VITT), 01.01.2022, https://scholarlyworks.lvhn.org/cgi/viewcontent.cgi?article=3056&context=medicine
- DIJK et al. , Recidiva di trombocitopenia immune dopo la vaccinazione COVID-19, 01.01.2022, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34591991/
- LIN et al. , Dolore addominale ed emorragia surrenale bilaterale da trombocitopenia immune indotta dal vaccino COVID-19, 09.01.2022, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34546343/
- THACHIL, Trombosi immunitaria indotta da vaccino COVID-19 con trombosi trombocitopenia (VITT) e sfumature di grigio nella formazione del trombo, 02/01/2022, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34624910/
- VAN DIJK et al. , Un caso di insolita presentazione clinica lieve di trombocitopenia immunitaria indotta dal vaccino COVID-19 con trombosi della vena splancnica, 01.02.2022, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34843991/
- WAGGIALLAH, Formazione di trombosi dopo vaccinazione COVID-19 aspetti immunologici: articolo di revisione, 01.02.2022, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34629931/
- KUZUMI et al. , Necrosi genitale con trombosi cutanea in seguito a vaccinazione con COVID-19 mRNA, 01.03.2022, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34839563/

1.11.3. Decessi: 2 studi

554 Entro il **1° marzo 2022** (o entro la fine del 2021)**,** sono apparse anche le seguenti **2 pubblicazioni peer-reviewed in** cui è stata dimostrata una connessione tra la morte di persone vaccinate e le "vaccinazioni" COVID (o almeno è stato dimostrato un notevole sospetto in tal senso):

- STASSI et al , Uno sguardo al ruolo dell'immunoistochimica post mortem nella comprensione della fisiopatologia infiammatoria della malattia COVID-19 e degli eventi avversi trombotici correlati al vaccino: una revisione narrativa, 06.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34769454/
- SESSA et al , Risultati autoptici e relazione di causalità tra morte e vaccinazione COVID-19: una revisione sistematica, 15.12.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34945172

2. Efficacia

2.1. Variante Omicron: rapida diminuzione dell'efficacia (relativa) (RRR)

555 Per quanto riguarda l'efficacia specifica della "vaccinazione" COVID nella variante Omikron in particolare, va notato in anticipo che questa variante differiva molto di più dal ceppo originale di Wuhan in termini di genetica del virus rispetto alle varianti Beta e Delta.[380] Non sorprende quindi che l'efficacia (relativa) (RRR) contro l'infezione della variante Omikron sia diminuita significativamente subito dopo la "vaccinazione":

2.1.1. Studio danese: efficacia relativa del 37-55%.

556 Uno studio di coorte danese che ha analizzato i dati di 5.767 persone affette da omicron ha concluso nel dicembre 2021 che Comirnaty® era efficace solo al 55% contro l'omicron e Spikevax® era efficace al 37% contro l'omicron per le persone vaccinate poco prima di ammalarsi, e che questa efficacia diminuiva ulteriormente in modo significativo entro 5 mesi.[381]

2.1.2. Studio svedese: efficacia relativa del 23-59%.

557 Uno studio retrospettivo svedese su larga scala che ha esaminato i dati del registro di 1.6 milioni di persone vaccinate e non vaccinate, ha concluso nel febbraio 2022 che l'efficacia relativa delle "vaccinazioni" COVID, sia in termini di prevenzione della malattia COVID di qualsiasi gravità sia in termini di progressione della malattia grave, è diminuita drasticamente nel tempo: sei mesi dopo la seconda iniezione, si è calcolato che Comirnaty® aveva un'efficacia di appena il 23%, Spikevax® del 59%.[382]

2.1.3. Studio statunitense: l'efficacia relativa nei bambini è rapidamente scesa al 12-51%.

558 Nell'ambito di uno studio di coorte, i ricercatori del New York State Department of Health (*NYSDH*) hanno determinato l'efficacia del vaccino mRNA Comirnaty® contro la COVID-

---

380 7argomenti, "L'obbligo di vaccinazione COVID-19 è incostituzionale", 09.03.2022, pag. 10, *https://7argumente.de/download/910/.*

381 HOLM HANSEN et al, "Efficacia del vaccino contro l'infezione da SARS-CoV-2 con le varianti Omicron o Delta a seguito di una serie di vaccinazioni BNT162b2 o mRNA-1273 a due dosi o di richiamo: uno studio di coorte danese", preprint del 23/12/2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.20.21267966v3.full.pdf+html*.

382 NORDSTRÖM et al, "Risk of infection, hospitalisation, and death up to 9 months after a second dose of COVID-19 vaccine: a retrospective, total population cohort study in Sweden", 04.02.2022, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673622000897?ref=cra_js_challenge&fr=RR-1.

19 e contro i ricoveri ospedalieri correlati alla COVID-19 nei **bambini delle due fasce d'età tra i 5 e gli 11 anni e tra i 12 e i 17 anni nello** Stato di New York e hanno pubblicato i risultati nel febbraio 2022. Hanno analizzato due database sulle vaccinazioni, oltre a un database sui risultati dei test COVID-19 e sui ricoveri ospedalieri. Il periodo di studio è andato dal 13 dicembre 2021 al 30 gennaio 2022. Nella coorte completamente vaccinata di **bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni** (365.502 bambini), l'efficacia del vaccino contro il COVID-19 è diminuita rapidamente: nella settimana del 13 dicembre 2021, l'**efficacia era del 68%; sei settimane dopo, era solo del 12%.** Nel gruppo dei giovani di 12-17 anni completamente vaccinati (852.384 bambini), l'**efficacia è scesa dal 66% al 51%** nello stesso periodo. Per quanto riguarda i **ricoveri legati alla Corona, l'efficacia tra i bambini** di età compresa tra i 5 e gli 11 anni è scesa dal **100% nella** settimana del 13 dicembre 2021 al **48% nella** settimana del 24 gennaio, mentre tra i ragazzi di età compresa tra i 12 e i 17 anni **le cifre sono scese dall'85% al 73%**. [383] In questa pubblicazione, l'efficacia è stata ancora una volta presentata solo in base alla riduzione del rischio relativo. Mancano le informazioni sui numeri dei casi sottostanti.

2.1.4. Canada: efficacia relativa ad un massimo del 36

559 Sulla base di un'analisi del database pubblicata come preprint nel gennaio 2022, che comprendeva 16.087 casi positivi all'Omikron, è stata calcolata un'efficacia "vaccinale" di appena il 36% per lo stato dell'Ontario, in Canada, per la variante Omikron e le malattie sintomatiche che si verificano in connessione con essa. Non è stata riscontrata alcuna efficacia 180 giorni dopo la seconda vaccinazione.[384]

2.1.5. Germania: efficacia del vaccino vicina allo 0% a fine marzo 2022

560 *La RKI* tedesca ha ammesso nel suo rapporto settimanale del 28 aprile 2022:[385]

> "Ciò che colpisce è il calo significativo dell'efficacia vaccinale calcolata sia dell'immunizzazione di base che della vaccinazione di richiamo contro l'infezione sintomatica in tutte le fasce d'età dall'inizio del 2022, ovvero con la dominanza della variante Omikron. Questo sviluppo è dimostrato anche

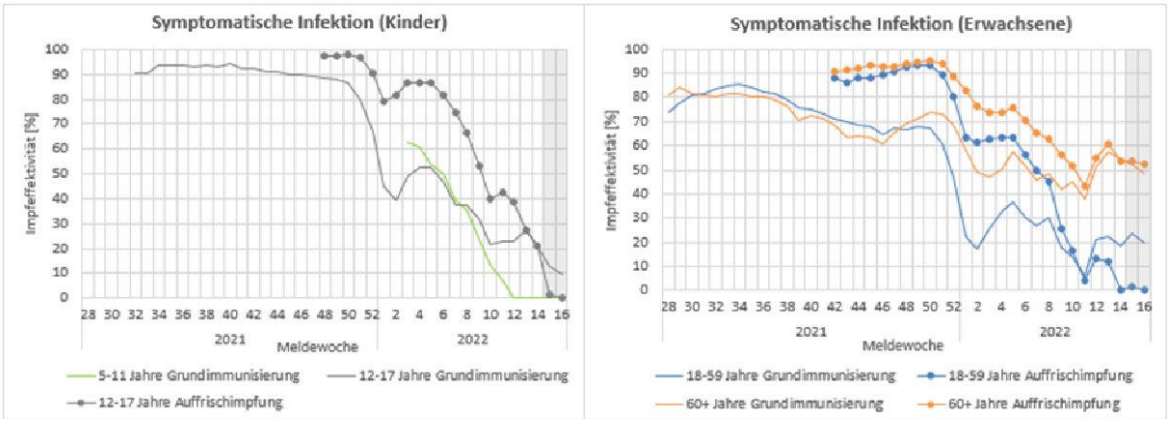
383 DORABAWILA et al, "Efficacia del vaccino BNT162b2 tra i bambini di 5-11 e 12-17 anni a New York dopo la comparsa della variante Omicron", Preprint, 28 febbraio 2022, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.25.22271454v1.

384 BUCHAN et al, "Effectiveness of COVID-19 vaccines against Omicron or Delta symptomatic infection and severe outcomes", preprint del 28 gennaio 2022, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.30.21268565v2.

385 RKI, "Rapporto settimanale della RKI sulla situazione della malattia da coronavirus-2019 (COVID-19)", 28.04.2022, p.30/31, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-04-28.pdf?__blob=publicationFile.

dall'incidenza dei casi sintomatici di COVID-19 in base allo stato vaccinale. Dall'inizio dell'anno, anche l'efficacia calcolata del vaccino contro l'ospedalizzazione è in calo: questo sviluppo è più evidente per la vaccinazione di base e nelle fasce d'età <60 anni e meno pronunciato per la vaccinazione di richiamo e nella fascia d'età 60 anni e oltre. Anche in altri Paesi, con la predominanza della variante omicron, è stata osservata una ridotta efficacia della "vaccinazione" COVID-19 rispetto alla variante delta e un ulteriore declino nel tempo, soprattutto contro l'infezione sintomatica. L'efficacia dei vaccini è particolarmente bassa per l'immunizzazione di base nei bambini tra i 5 e gli 11 anni. "

561 I grafici del rapporto settimanale mostrano che l'**efficacia del vaccino in** termini di infezioni sintomatiche è pari a zero almeno dalla fine di marzo 2022 nel gruppo dei bambini dai 5 agli 11 anni con "immunizzazione di base" (doppia vaccinazione) e nei bambini dai 12 ai 59 anni con "vaccinazione di richiamo":



562 Con argomentazioni incomprensibili, l'*RKI ha* concluso che la "vaccinazione" ha comunque generato una buona protezione contro i corsi e i ricoveri gravi. Questo è stato chiaramente smentito da "prove reali" provenienti da vari paesi (vedi N 582 e segg.).

563 **Nel rapporto del 5 maggio 2022, l'*RKI* ha informato poco dopo che non avrebbe più pubblicato dati sull'efficacia del vaccino**: "A partire da oggi, giovedì, il rapporto settimanale COVID-19 dell'RKI non includerà più informazioni regolari sull'efficacia della vaccinazione COVID-19".[386]

386 RKI, "Rapporto settimanale della RKI sulla situazione della malattia da coronavirus-2019 (COVID-19)", 05.05.2022, pag. 4, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-05-05.pdf?__blob=publicationFile.

2.2. Nessuna protezione contro la trasmissione e l'infezione

564 **I "*rapporti di valutazione*" di** Comirnaty® e Spikevax®[387] rilasciati dall'***EMA nel*** novembre 2021 e nel marzo 2022 affermavano esplicitamente che l'effetto della "vaccinazione" sulla diffusione del virus SARS-CoV-2 nella popolazione non era noto:

> **"Attualmente non è noto se la vaccinazione fornisca una protezione contro l'infezione asintomatica** e in che misura la vaccinazione prevenga l'ulteriore trasmissione. L'efficacia contro la trasmissione sarebbe di grande interesse per prevedere l'impatto del vaccino contro la circolazione della SARS-CoV-2, in particolare tra la popolazione pediatrica. ... La durata della protezione è sconosciuta nei bambini e negli adolescenti, così come negli adulti. " (Rapporto di valutazione Comirnaty®, pag. 40)
>
> "L'efficacia del vaccino nel prevenire lo spargimento e la trasmissione della SARS-CoV-2, in particolare da individui con infezione asintomatica, può essere valutata solo dopo l'autorizzazione in studi epidemiologici o clinici specifici". (Rapporto di valutazione Spikevax®, pag. 145/147)

565 Un commento pubblicato nel gennaio 2022 sulla celebre rivista *The Lancet,* riferendosi a uno studio prospettico condotto in Inghilterra, ha sottolineato che l'effetto della "vaccinazione" COVID sulla trasmissibilità del SARS-CoV-2 "rimane da chiarire". Lo studio, che ha esaminato 8.145 campioni da settembre 2020 a settembre 2021, ha mostrato che **non è stata osservata alcuna differenza significativa nella trasmissione delle varianti circolanti del SARS-CoV-2 tra individui vaccinati e non vaccinati**.[388]

566 L'*Istituto* tedesco *Robert Koch* (*RKI*) ha annunciato nel marzo 2022 che si deve presumere che le persone diventino positive alla PCR dopo il contatto con il SARS-CoV-2 nonostante la vaccinazione, possano anche espellere i virus ed essere infettive. Queste persone possono sviluppare i sintomi di una malattia o non averne affatto. Inoltre, la protezione del vaccino diminuirebbe nel tempo e aumenterebbe la probabilità di diventare positivi alla

---

387 Agenzia europea dei medicinali, "Assessment report Comirnaty", 25.11.2021, p. 40, https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension_en.pdf; Agenzia europea dei medicinali, "Assessment report Spikevax", 11.03.2021, p. 146 s., *https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf.*

388 FRANCO-PAREDES, "Transmissibility of SARS-CoV-2 among fully vaccinated individuals", 01.01.2022, *https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00768-4/fulltext.*

PCR nonostante la vaccinazione. L'efficacia del vaccino dopo l'immunizzazione di base è "significativamente ridotta" rispetto a Omikron.[389]

567 Il Prof. Andreas Radbruch, immunologo e vicepresidente della Federazione delle Società Immunologiche Europee (*EFIS*) e membro della Leopoldina e dell'Accademia delle Scienze di Berlino-Brandeburgo, ha scritto il 21.03.2022 in una dichiarazione al Bundestag tedesco che la **carica virale delle persone vaccinate infette** è **elevata** e la **protezione della vaccinazione è solo a breve termine.**[390]

2.3. I soggetti guariti sono più protetti da una recidiva di COVID rispetto a quelli vaccinati.

568 Alla fine del 2021, più di 60 pubblicazioni avevano già dimostrato che **una malattia precedente proteggeva in modo affidabile da una nuova infezione e che l'immunità così acquisita** era **superiore alla "vaccinazione"** (cfr. N 298 e N 478 ff.).

569 Nel dicembre 2021 si è saputo che la diversità anticorpale, in particolare, era maggiore nei soggetti guariti rispetto a quelli vaccinati.[391]

570 Nel corso dello studio è stato dimostrato che questa protezione non viene meno nei soggetti guariti, nemmeno a causa di nuove mutazioni del virus. Nel caso dell'infezione con il ceppo delta, è stata riscontrata la stessa riduzione del rischio assoluto (sia per un nuovo test PCR positivo che per la malattia sintomatica) dopo la pre-infezione con alfa come nel caso dell'infezione con alfa dopo alfa. **Su 50.327 pazienti risultati positivi al test prima del 31 dicembre 2020, la reinfezione con la variante delta è stata osservata solo in 40 casi (0,08%).** La durata dell'immunità è stata di almeno 13 mesi. [392]

571 Uno studio osservazionale retrospettivo su larga scala, in cui i ricercatori dell'Università di Oxford hanno analizzato i dati generati nel periodo giugno-agosto 2021 da 124.500 persone in Israele, ha concluso nell'aprile 2022 che le persone vaccinate avevano un rischio

---

389 RKI, "Efficacia delle vaccinazioni", dal 18.3.2022, https://web.archive.org/web/20220320013601/https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Liste_Wirksamkeit.html.

390 RADBRUCH, "Stellungnahme an den Deutschen Bundestag", 21.03.2022, https://www.bundestag.de/resource/blob/885544/603140227998e5482d2fb207eedbc13a/20_14_0017-27-_Prof-Dr-Andreas-Radbusch_Impfpflicht-data.pdf.

391 Pharmazeutische Zeitung, "La formazione di anticorpi differisce nelle persone guarite e vaccinate", 13.12.2021, *https://www.pharmazeutische-zeitung.de/antikoerperbildung-bei-genesenen-und-geimpften-unterschiedlich-130191/.*

392 KIM et al, "Duration of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Natural Immunity and Protection Against the Delta Variant: A Retrospective Cohort Study", 03.12.2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8690283/.

13 volte superiore di reinfezione e un rischio 7 volte superiore di malattia risintomatica con "delta" rispetto alle persone recuperate non vaccinate.[393]

572 L'11 aprile 2022, in Tennessee (USA), la **legislazione per equiparare legalmente l'immunità naturale e quella acquisita con il "vaccino" contro il COVID-19** è stata **approvata a stragrande maggioranza** dalla camera bassa della legislatura, con la motivazione che "la protezione immunitaria acquisita attraverso una precedente infezione da COVID-19 è almeno altrettanto protettiva contro il COVID-19 di un vaccino contro il COVID-19". Non c'è quindi "alcun motivo razionale per trattare in modo diverso le persone che sono state sottoposte a una precedente infezione da COVID-19 rispetto a quelle che hanno ricevuto un vaccino COVID-19", ha concluso.[394]

2.4. Scarsa registrazione delle "scoperte vaccinali"

573 Le "scoperte vaccinali" sono state registrate in Svizzera dalla fine di ottobre 2021 solo per le persone ricoverate e i decessi.[395] Ma anche questa registrazione è stata ovviamente effettuata in modo del tutto inadeguato:

574 Alcuni ospedali hanno iniziato a registrare sistematicamente lo stato di vaccinazione non *prima della* tarda estate del 2021. L'ospedale cantonale di San Gallo ha confermato, su richiesta, che lo stato di vaccinazione delle persone ricoverate non è stato registrato sistematicamente fino al 23 agosto 2021.

BO: Allegato **21:** Risposta via e-mail sullo stato di vaccinazione, Ospedale Cantonale di San Gallo, 23.08.2021

575 I denuncianti dispongono anche di istruzioni interne di altri ospedali, secondo le quali gli ordini ufficiali scritti per la registrazione sistematica dello "stato vaccinale" non sono stati eseguiti fino al novembre 2021 (USZH).

BO: Allegato **22:** Ospedale universitario di Zurigo (USZ), "Informazioni interne, registrazione dello stato vaccinale in KISIM", 30.11.2021

576 In altri ospedali, anche in quella fase avanzata, non era stata apparentemente emanata alcuna direttiva sulla registrazione obbligatoria: L'Ospedale Cantonale di Lucerna, ad

393 GAZIT et al, "SARS-CoV-2 Naturally Acquired Immunity vs. Vaccine-induced Immunity, Reinfections versus Breakthrough Infections: a Retrospective Cohort Study", 05.04.2022, *https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciac262/6563799?login=false.*

394 Stato del Tennessee, "Public Chapter No. 930, House Bill No. 1871", 11.04.2022, https://publications.tnsosfiles.com/acts/112/pub/pc0930.pdf.

395 Observer, "Il BAG non registra in modo coerente le scoperte vaccinali", 02.12.2021, https://www.beobachter.ch/burger-verwaltung/chaos-in-der-statistik-bag-erfasst-impfdurchbruche-nicht-konsequent.

esempio, ha dichiarato che il certificato (e quindi lo "stato vaccinale") deve essere registrato solo "se clinicamente rilevante".

BO: Allegato **23:** Ospedale cantonale di Lucerna, LUKiS News, certificato di registrazione "se clinicamente rilevante", 27.11.2021

577 Questo fatto è stato indagato anche da *Medinside in* un rapporto investigativo del 24 novembre 2021: Secondo un'indagine corrispondente, lo **stato di vaccinazione negli ospedali svizzeri** è stato registrato **solo sulla base di indagini sui pazienti e** non attraverso un metodo affidabile, come la registrazione del certificato COVID.[396]

578 **Sul tema della "mancanza di efficacia"**, come deve essere classificata una **"svolta vaccinale",** Swissmedic ha comunicato sul suo sito web:[397]

⇓ **Wann ist «lack of efficacy / loss of drug effect / drug ineffective» als Einzelmeldung meldepflichtig?**

«Lack of efficacy» per se ist in der Schweiz nicht meldepflichtig. Swissmedic empfiehlt jedoch die Meldung aller Fälle von «lack of efficacy», insbesondere dann, wenn mit klinisch relevanten Folgeerscheinungen zu rechnen ist (z. B. bei Impfstoffen, Kontrazeptiva, Antibiotika oder Medikamenten zur Behandlung von lebensbedrohlichen Erkrankungen). Alle gemeldeten Fälle werden in die nationale Datenbank aufgenommen und anschliessend an die WHO Datenbank weitergeleitet.

Häufungen von «lack of efficacy» Fällen müssen gemäss HMG Art. 59 gemeldet werden.

579 Alla luce di queste raccomandazioni e dell'inadeguatezza dei dati sull'efficacia dei "vaccini" COVID, appare del tutto incomprensibile che Swissmedic non abbia adottato fin dall'inizio misure per garantire una registrazione affidabile dello stato vaccinale delle persone risultate positive al test per la SARS-CoV-2, e in particolare di quelle ricoverate per la COVID, quando, secondo i criteri di approvazione, la COVID è ufficialmente una malattia pericolosa per la vita e le conseguenze in caso di mancata efficacia sono quindi da

396 Medinside, "Quanto sono accurate le cifre sui vaccinati negli ospedali?", 24.11.2021, *https://www.medinside.ch/de/post/wie-genau-sind-die-zahlen-ueber-geimpfte-in-den-spitaelern.*

397 Swissmedic, "Domande e risposte frequenti: farmacovigilanza generale", 14.01.2015, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/haeufige-fragen-und-antworten/haeufige-fragen-und-antworten--allgemeine-pharmakovigilanz.html.

classificare come gravi.[398] Nella primavera del 2022, lo stato vaccinale di circa il 20% dei ricoverati per COVID era ancora sconosciuto (N 2.5.2.1ff.).

580 Già nel **"*Post Marketing Pharmacovigilance-Report*"**[399] di Pfizer/BioNTech con i dati relativi ai primi 2,5 mesi dopo l'approvazione del mercato, erano stati segnalati **1665 casi con effetto mancante dopo la somministrazione di Comirnaty®** (788 casi dopo la prima iniezione, 139 casi dopo la seconda iniezione, in 722 casi non erano disponibili dati):

Lack of efficacy cases

- Number of cases: 1665[b] (3.9 % of the total PM dataset) of which 1100 were medically confirmed and 565 non medically confirmed;

2.5. Le persone vaccinate contraggono e muoiono più spesso di COVID rispetto alle persone non vaccinate?

581 Il 10.01.2022, l'amministratore delegato della Pfizer, A. Bourla, ha ammesso che due dosi del "vaccino COVID hanno un'efficacia "limitata, se non nulla" contro gli "attuali mutanti". Un booster, tuttavia, offrirebbe una "protezione accettabile".[400] Che non sia così, ma che al contrario la "vaccinazione" renda le persone più suscettibili di contrarre la COVID o di morirne, è dimostrato in modo impressionante dai dati presentati di seguito.

2.5.1. Tendenze internazionali

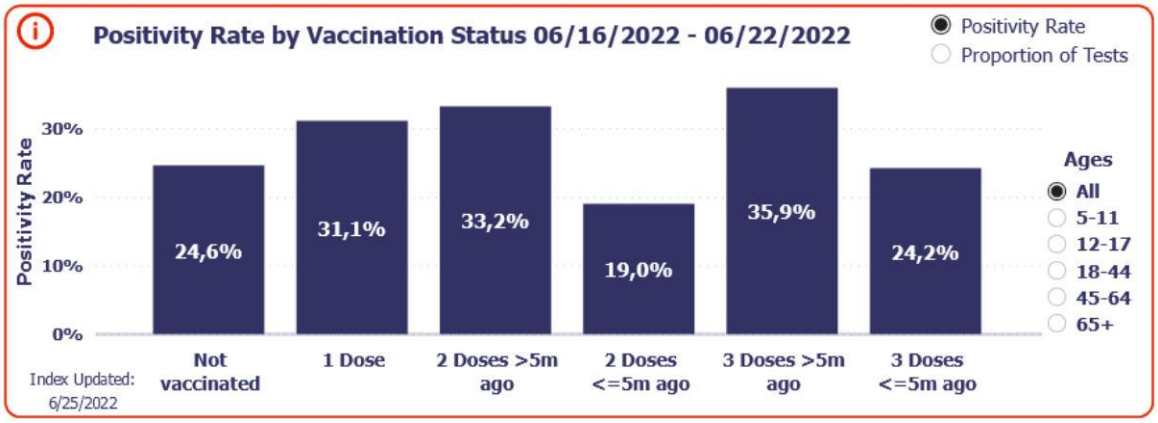
582 Dall'autunno del 2021 in poi, numerosi studi condotti in vari Paesi hanno dimostrato con sempre maggiore chiarezza che la "vaccinazione" non è stata d'aiuto, ma al contrario il tasso di vaccinazione si è correlato positivamente con le infezioni da COVID e le malattie e i decessi associati.[401] La "vaccinazione" sembra rendere le persone "vaccinate" più suscettibili ai corsi gravi associati alla variante Omikron.

2.5.1.1 STATI UNITI D'AMERICA

583 *Walgreens*, una delle più grandi catene di farmacie statunitensi, che in collaborazione con *Aegis Sciences Coorperation* offre il test PCR in oltre 5.000 sedi negli Stati Uniti e a Porto Rico, ha reso noti i dati che dimostrano che, a partire dal 10 maggio 2022 (oltre 5 mesi

398 Osservatore, FN 395.
399 Pfizer, FN 278.
400 Science files, "CEO di Pfizer: 2 volte il Comirnaty non protegge, 3 volte è solo leggermente meglio", 12.01.2022, https://sciencefiles.org/2022/01/12/pfizer-ceo-2-mal-comirnaty-schuetzt-nicht-3-mal-ist-nur-wenig-besser/.
401 KIRSCH, "Più vacciniamo, più aumenta il numero di casi", 14.12.2021, https://stevekirsch.substack.com/p/the-more-we-vaccinate-the-higher.

fa), i soggetti con doppia e tripla vaccinazione hanno avuto le percentuali più alte di risultati positivi al test SARS-CoV-2:[402]



2.5.1.2 Inghilterra

584 Al 29 dicembre 2021, secondo l'*Agenzia dell'Autorità Sanitaria del Regno Unito*, i pazienti non vaccinati rappresentavano il 25,3% dei ricoveri COVID in Inghilterra, quelli vaccinati una volta il 6,1%, quelli vaccinati due volte il 43,2% e quelli vaccinati tre volte il 23,2%. Complessivamente, il **72,5% dei pazienti ricoverati per COVID** è stato **"vaccinato"**:[403]

Table 3. Number of Omicron cases admitted or transferred to hospital at the end of presentation to emergency care by vaccination status, England. Data to 29 December 2021

Vaccination status	Count (n)	Percentage (%)
Unlinked*	18	2.2
Not vaccinated	206	25.3
Received one dose (1 to 20 days before specimen date)	1	0.1
Received one dose, ≥21 days before specimen date	49	6.0
Second dose ≥14 days before specimen date	352	43.2
Third dose or Booster ≥14 days before specimen date	189	23.2

* Individuals whose NHS numbers were unavailable to link to the National Immunisation Management System.

585 Durante il corso è stata ulteriormente chiarita la tendenza che vede le persone con tripla vaccinazione in testa ai ricoveri e ai decessi legati alla malattia COVID:

586 Nel periodo compreso tra il 28 febbraio e il 27 marzo 2022, sono stati registrati 10.326 ricoveri COVID, secondo l'*Agenzia delle autorità sanitarie del Regno Unito. I* soggetti con tripla vaccinazione sono stati 6.750 (65,4%), quelli con vaccinazione (da 1 a 3 volte) sono stati 8.261 (80,0%) e la popolazione non vaccinata ha rappresentato solo 2.065 (20,0%)

402 Walgreens, "Indice Walgreens COVID-19", 22/06/2022, https://www.walgreens.com/businesssolutions/covid-19-index.jsp.

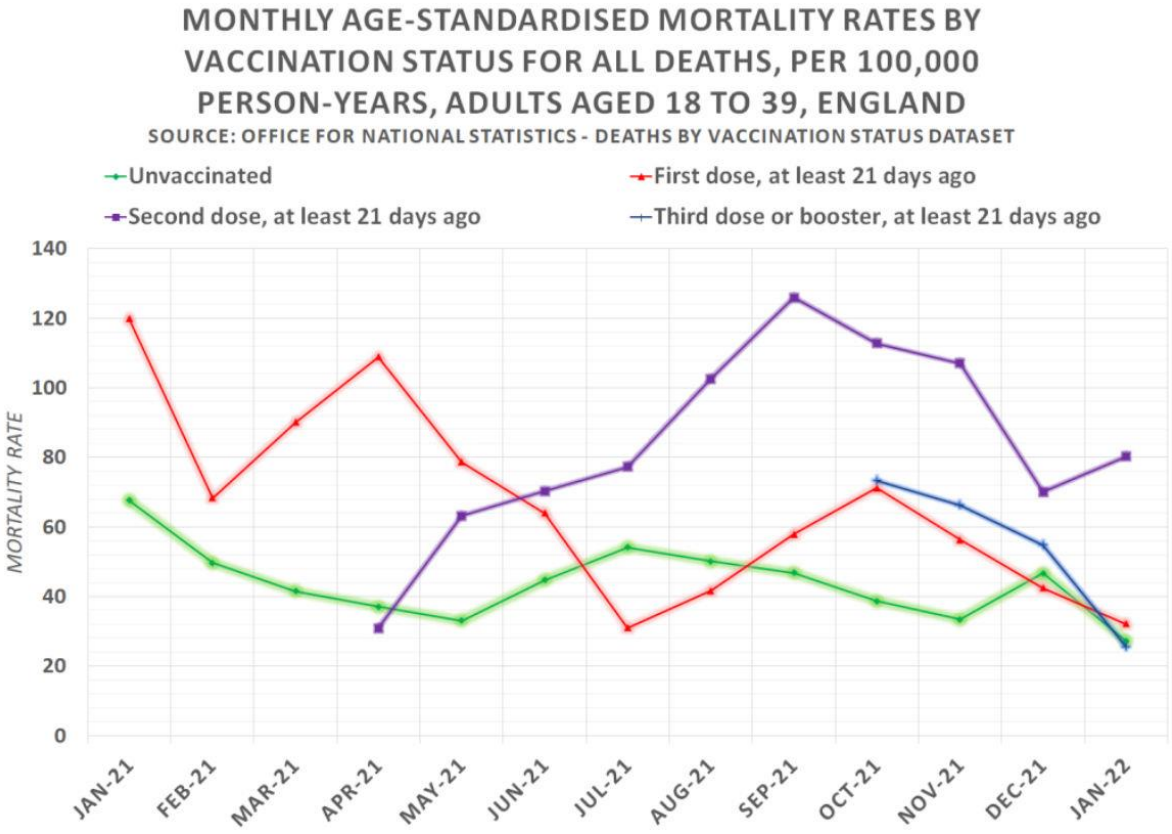
403 Agenzia per la sicurezza sanitaria del Regno Unito, "SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England", 31.12.2021, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1045619/Technical-Briefing-31-Dec-2021-Omicron_severity_update.pdf.

dei casi. Nel periodo citato sono stati registrati in totale 4.057 decessi per COVID, di cui 3.054 (75,2%) nella popolazione triplamente vaccinata, 3.736 (92%) nell'intera popolazione (1-3 volte) vaccinata e solo 321 (7,9%) nella popolazione non vaccinata. [404] **Ciò significa che 9 decessi COVID su 10 erano attribuibili alla popolazione vaccinata e 4 decessi COVID su 5 erano attribuibili alla popolazione con tripla vaccinazione.** Se si dovesse calcolare l'efficacia dei "vaccini" COVID sulla base di questi dati ufficiali dell'Inghilterra, analogamente a come viene comunicata l'efficacia "elevata" sulla base degli studi registrativi mediante la riduzione del rischio relativo (RRR), si otterrebbe un'**efficacia** (RRR) di **meno 80%** per quanto riguarda la prevenzione dei **ricoveri COVID** e un'**efficacia** (RRR) di **meno 92% per quanto riguarda i decessi COVID**.

587 I dati dell'*Office for National Statistics* (*ONS*), un istituto statistico riconosciuto in Inghilterra, che ha compilato i dati nazionali sulla mortalità in base allo stato di vaccinazione, hanno mostrato che la "vaccinazione" COVID era associata a un rischio significativamente maggiore di mortalità:[405]

404 Agenzia per la sicurezza sanitaria del Regno Unito, "Rapporto di sorveglianza del vaccino COVID-19, settimana 13", 31.03.3022, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1066759/Vaccine-surveillance-report-week-13.pdf.

405 ONS, "Deaths by vaccination status, England", 16.05.2022, file Excel "Deaths occurring between 1.1.2021 and 31.3.2022", https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/datasets/deathsbyvaccinationstatusengland; grafico da The Exposé, "Doctors 'baffled' by sudden uptick in "Sudden Adult Death Syndrome" despite Government data proving COVID Vaccine is to blame", 09.06.2022, https://expose-news.com/2022/06/09/covid-vaccine-causing-sudden-adult-death-syndrome/.



2.5.1.3 Scozia

588 Un rapporto di ***Public Health Scotland*** pubblicato il 22/12/2021 ha mostrato che i pazienti "non vaccinati" hanno rappresentato solo il 27% dei **ricoveri ospedalieri COVID** tra il 20/11/2021 e il 17/12/2021, mentre i **pazienti "vaccinati"** hanno rappresentato il **73%**. È stato inoltre dimostrato che tra il 13/11/2021 e il 10/12/2021, ci sono stati 63 "decessi COVID" tra i "non vaccinati", 13 decessi tra i "parzialmente vaccinati", 251 decessi tra i "doppiamente vaccinati" e 35 decessi tra i "triplamente vaccinati". Ciò significa che solo il 17% dei **decessi tra il 13/11/2021 e il 10/12/2021 è avvenuto tra i** "non vaccinati" e l'**83% tra i "vaccinati"**.[406]

2.5.1.4 Canada

589 Al 10 aprile 2022, *Health Canada* ha segnalato 15.775 decessi da COVID dall'inizio della registrazione e 16.002 al 17 aprile 2022.[407] Il risultato è stato un totale di 227 decessi COVID nella settimana dal 10 aprile al 17 aprile 2022. Di questi 227 casi, 160 persone

406 Public Health Scotland, "Rapporto statistico COVID-19", 22.12.2021, https://publichealthscotland.scot/publications/covid-19-statistical-report/covid-19-statistical-report-22-december-2021/.

407 YAKIWCHUK, "Il 99,6% dei decessi nei vaccinati - il 70% è aumentato", 05.05.2022, https://sheldonyakiwchuk.substack.com/p/996-of-deaths-in-vaccinated-70-boosted?s=r.

(70,4%) erano completamente vaccinate e potenziate e 62 (27,3%) erano completamente **vaccinate, il che significa che un** totale di 222 (**97,7%**) persone **decedute per COVID erano completamente vaccinate o potenziate**. In confronto, un solo decesso per COVID ha riguardato una persona non vaccinata:

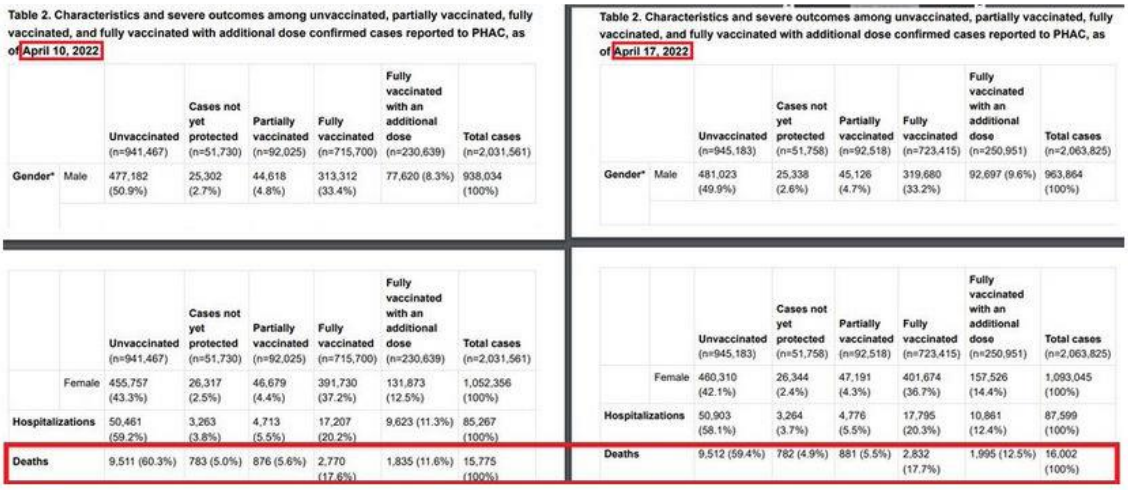


Table 2. Characteristics and severe outcomes among unvaccinated, partially vaccinated, fully vaccinated, and fully vaccinated with additional dose confirmed cases reported to PHAC, as of April 10, 2022

		Unvaccinated (n=941,467)	Cases not yet protected (n=51,730)	Partially vaccinated (n=92,025)	Fully vaccinated (n=715,700)	Fully vaccinated with an additional dose (n=230,639)	Total cases (n=2,031,561)
Gender*	Male	477,182 (50.9%)	25,302 (2.7%)	44,618 (4.8%)	313,312 (33.4%)	77,620 (8.3%)	938,034 (100%)
	Female	455,757 (43.3%)	26,317 (2.5%)	46,679 (4.4%)	391,730 (37.2%)	131,873 (12.5%)	1,052,356 (100%)
Hospitalizations		50,461 (59.2%)	3,263 (3.8%)	4,713 (5.5%)	17,207 (20.2%)	9,623 (11.3%)	85,267 (100%)
Deaths		9,511 (60.3%)	783 (5.0%)	876 (5.6%)	2,770 (17.6%)	1,835 (11.6%)	15,775 (100%)

Table 2. Characteristics and severe outcomes among unvaccinated, partially vaccinated, fully vaccinated, and fully vaccinated with additional dose confirmed cases reported to PHAC, as of April 17, 2022

		Unvaccinated (n=945,183)	Cases not yet protected (n=51,758)	Partially vaccinated (n=92,518)	Fully vaccinated (n=723,415)	Fully vaccinated with an additional dose (n=250,951)	Total cases (n=2,063,825)
Gender*	Male	481,023 (49.9%)	25,338 (2.6%)	45,126 (4.7%)	319,680 (33.2%)	92,697 (9.6%)	963,864 (100%)
	Female	460,310 (42.1%)	26,344 (2.4%)	47,191 (4.3%)	401,674 (36.7%)	157,526 (14.4%)	1,093,045 (100%)
Hospitalizations		50,903 (58.1%)	3,264 (3.7%)	4,776 (5.5%)	17,795 (20.3%)	10,861 (12.4%)	87,599 (100%)
Deaths		9,512 (59.4%)	782 (4.9%)	881 (5.5%)	2,832 (17.7%)	1,995 (12.5%)	16,002 (100%)

590 Nell'interpretare questi dati, è importante tenere presente che la registrazione dei casi è iniziata il 14 dicembre 2020 e quindi una grande percentuale di casi COVID di "non vaccinati" è stata inclusa nelle statistiche all'inizio, riflettendo l'alto tasso di "status di non vaccinato" della popolazione complessiva in quel momento.

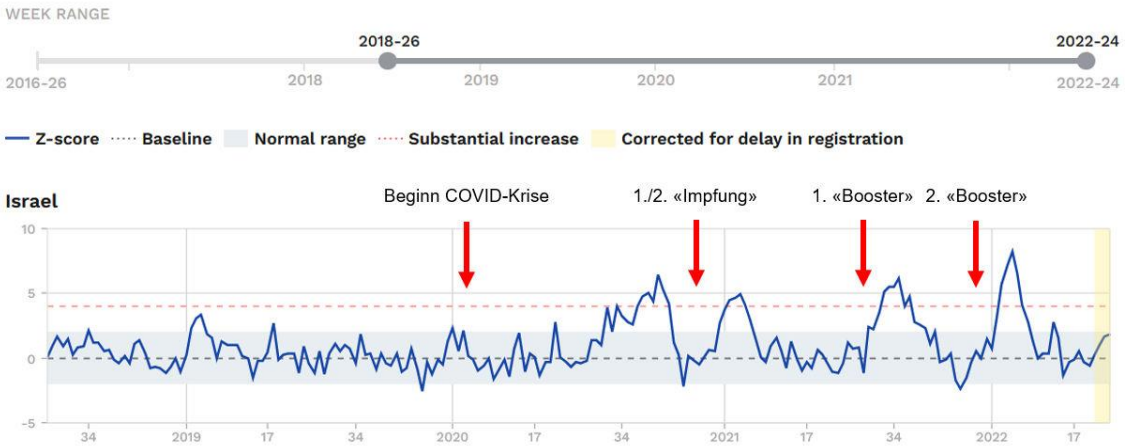
2.5.1.5 Israele

591 Il Prof. Jacob Giris, responsabile del reparto COVID dell'ospedale Ichilov di Tel Aviv, ha annunciato in un'intervista all'inizio di febbraio 2022 che il 70-80% dei pazienti ricoverati con COVID grave erano triplamente vaccinati e che quindi la "vaccinazione" non aveva sicuramente alcun significato in termini di prevenzione dei decorsi della COVID grave.[408]

592 Il monitor europeo sulla mortalità *EuroMomo* ha riportato il più alto eccesso di mortalità per Israele per il primo trimestre del 2022 dall'inizio della crisi di Corona.[409] Sebbene i dati provenienti da Israele non documentino ancora una causalità provata, hanno documentato una correlazione preoccupantemente impressionante tra le iniezioni e la mortalità complessiva, che deve essere urgentemente chiarita:

408 Israel National News, "'80% dei casi gravi di COVID sono completamente vaccinati' dice il direttore dell'ospedale Ichilov", 03.02.2022, https://www.israelnationalnews.com/news/321674.

409 Euromomo, "Grafici e mappe", 23.06.2022, *https://www.euromomo.eu/graphs-and-maps* (grafico integrato dall'ora delle "dosi di vaccino" somministrate).



593 Poiché all'epoca circolava la variante Omikron, dimostrabilmente innocua, è più ovvio attribuire questo eccesso di mortalità all'elevata copertura vaccinale e non alla COVID.

2.5.1.6 Australia

594 Secondo il rapporto dell'Autorità Sanitaria del Nuovo Galles del Sud, al 16 aprile 2022**, il 45% di tutti i ricoverati COVID** era stato **vaccinato 3 volte, il 26% due volte, il 2% una volta** e il 27% non era stato vaccinato o era sconosciuto lo stato di vaccinazione:[410]

Table 1. Vaccination status of people with a COVID-19 diagnosis in the previous 14 days who were admitted to hospital in the week ending 16 April 2022, NSW

Vaccination status	Admitted to hospital (but not to ICU) (%)	Admitted to ICU (%)	Total
Three or more doses	432 (45%)	35 (37%)	467 (45%)
Two doses	249 (26%)	27 (29%)	276 (26%)
One dose	19 (2%)	0 (0%)	19 (2%)
No dose/Unknown	253 (27%)	32 (34%)	285 (27%)
Total	953 (100%)	94 (100%)	1047 (100%)

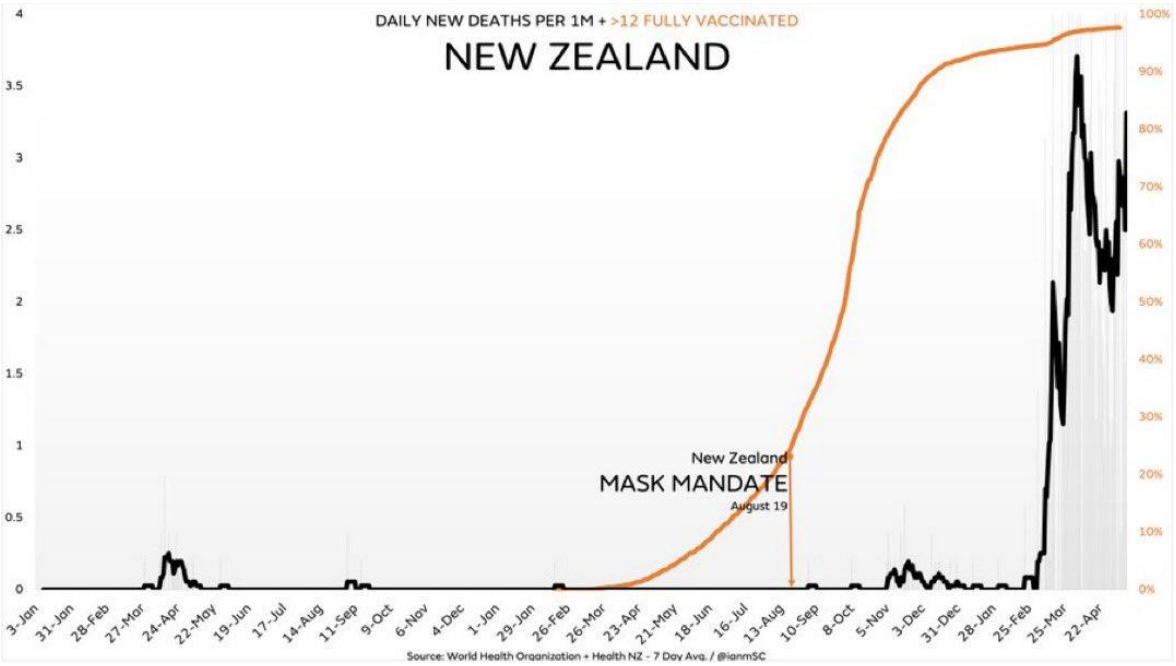
595 Dall'inizio della pandemia al 31 dicembre 2021, in Australia sono stati segnalati 2.253 decessi per COVID, secondo i dati di *Our World in Data.* Dal 1° gennaio all'8 maggio 2022, il numero totale di decessi per COVID è salito di 5.263 casi a 7.516. Ciò significa che, **nonostante l'innocuità dimostrata della variante Omikron e l'elevata copertura vaccinale** (al 9.5.2022, l'85% della popolazione australiana aveva almeno una doppia vaccinazione), il **70% di tutti i decessi per COVID** si è verificato **da gennaio ad aprile 2022.** [411]

410 New South Wales Health, "NSW Covid-19 weekly data overview", 16.04.2022, https://www.health.nsw.gov.au/Infectious/covid-19/Documents/weekly-covid-overview-20220416.pdf.

411 The Sidney Morning Herald, "Viviamo con la COVID ma molti di noi muoiono più che mai", 07.05.2022, https://www.smh.com.au/national/we-re-living-with-covid-but-more-of-us-are-dying-than-ever-20220429-p5ah7y.html.

2.5.1.7 Nuova Zelanda

596 Un altro sviluppo che non ci si aspetterebbe in alcun modo con un vaccino efficace contro la SARS-CoV-2 è il fatto che nella Nuova Zelanda "Zero-COVID" i **decessi sono aumentati in modo massiccio e brusco dalla primavera del 2022, anche se il 95% della popolazione di età superiore ai 12 anni era completamente vaccinata:**



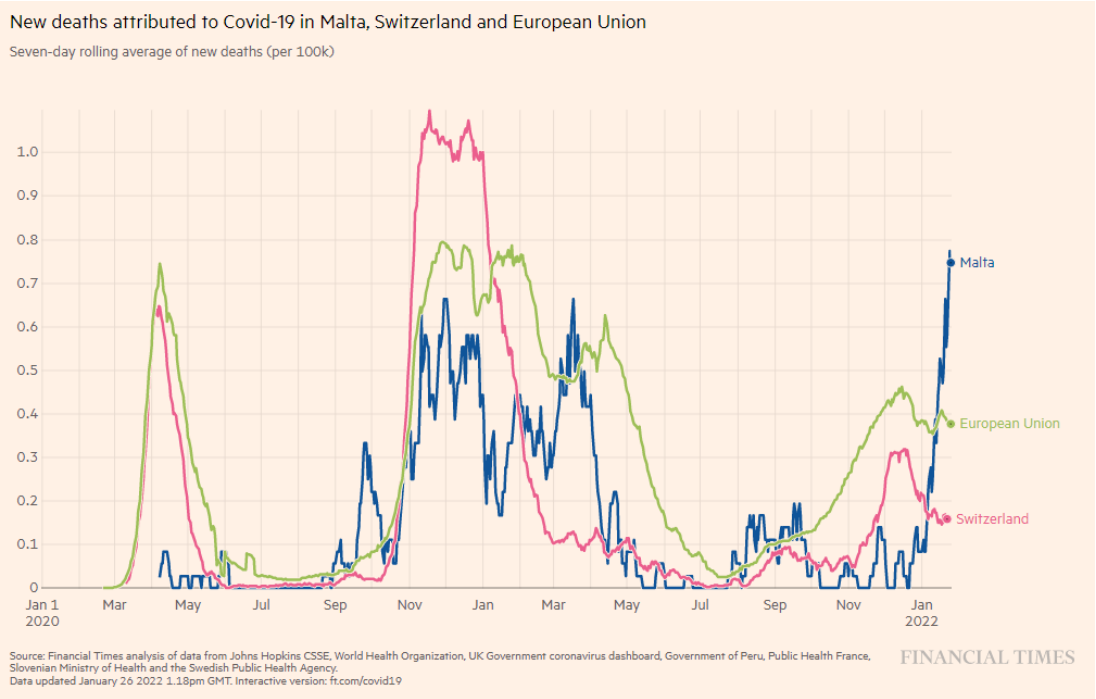
597 Nel maggio 2022, un database privato in Nuova Zelanda aveva registrato oltre 450 decessi in connessione temporale con la "vaccinazione" COVID, con le relative informazioni dettagliate. Di questi, solo 160 casi sono stati registrati nel database ufficiale neozelandese degli eventi avversi *CARM*, e solo tre casi sono stati ammessi come causalmente correlati alla "vaccinazione". La maggior parte dei 450 decessi ha riguardato giovani, compresi i bambini, morti improvvisamente e inaspettatamente senza condizioni preesistenti. In una lettera aperta del 24 maggio 2022, *New Zealand Doctors Speaking Out with Science* ("NZDSOS") ha invitato il governo a indagare ulteriormente sui dettagli di questi decessi e a rilasciare informazioni in merito.[412]

2.5.1.8 Malta

Malta ha registrato uno dei più alti tassi di copertura vaccinale a livello mondiale (tasso di vaccinazione per

412 NZDSOS, "Decessi in seguito alla vaccinazione C-19", 24.05.2022, https://nzdsos.com/2022/05/24/deaths-following-c-19-vaccination/.

15.1.2022: Malta 85,3%, UE 70,3%, Svizzera 67,5%[413]) nel gennaio 2022 il tasso di mortalità COVID più alto dall'inizio della crisi Corona:

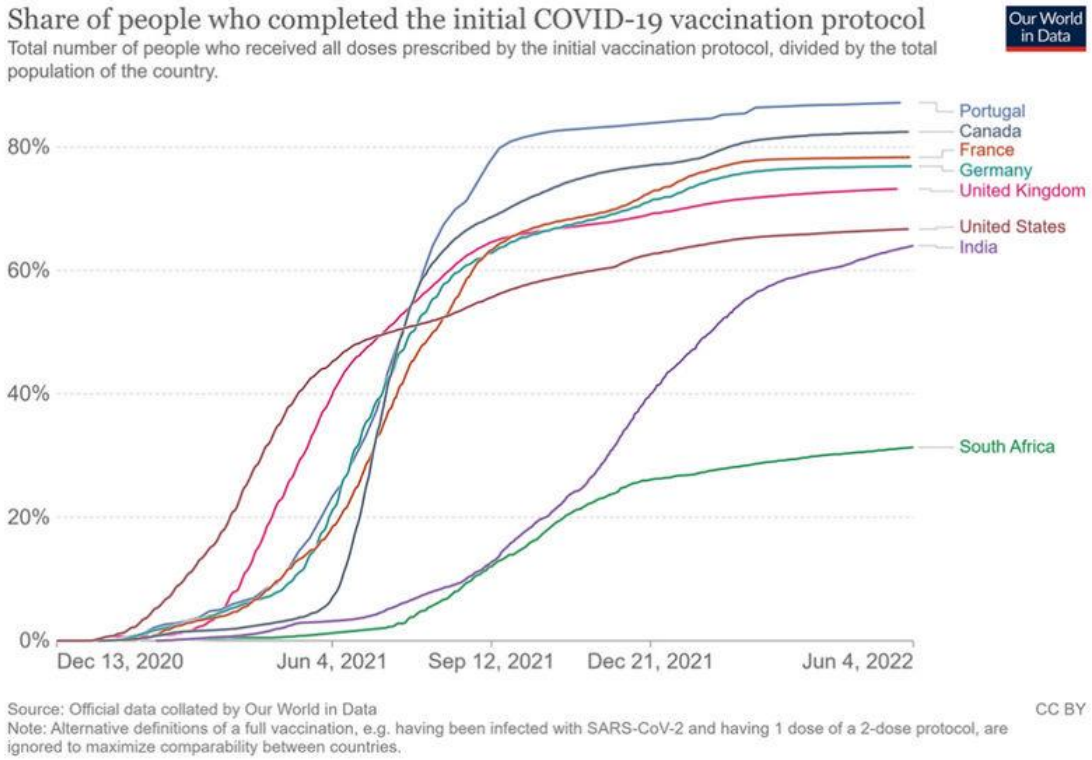


2.5.1.9 Confronto Portogallo-Sudafrica

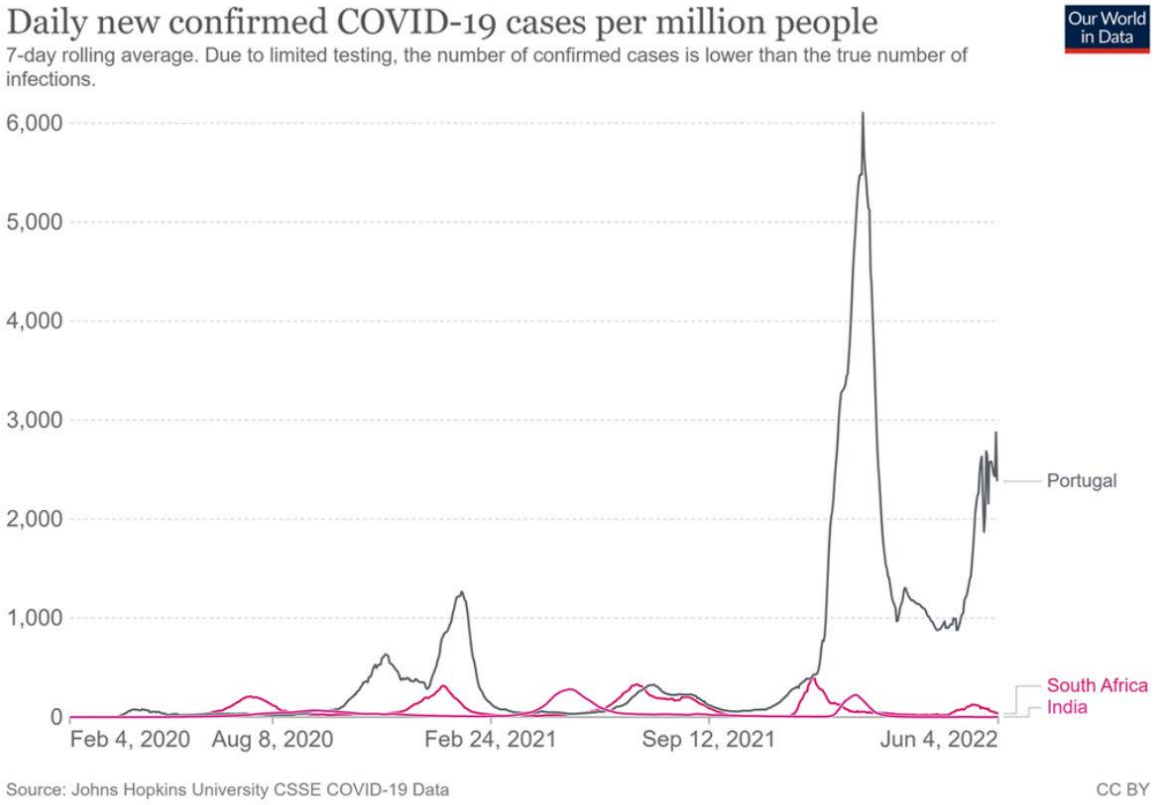
598 Secondo la piattaforma "Il nostro mondo in dati " , il Portogallo era uno dei Paesi con il più alto tasso di copertura vaccinale a giugno 2022, mentre il Sudafrica era uno dei Paesi con il più basso:[414]

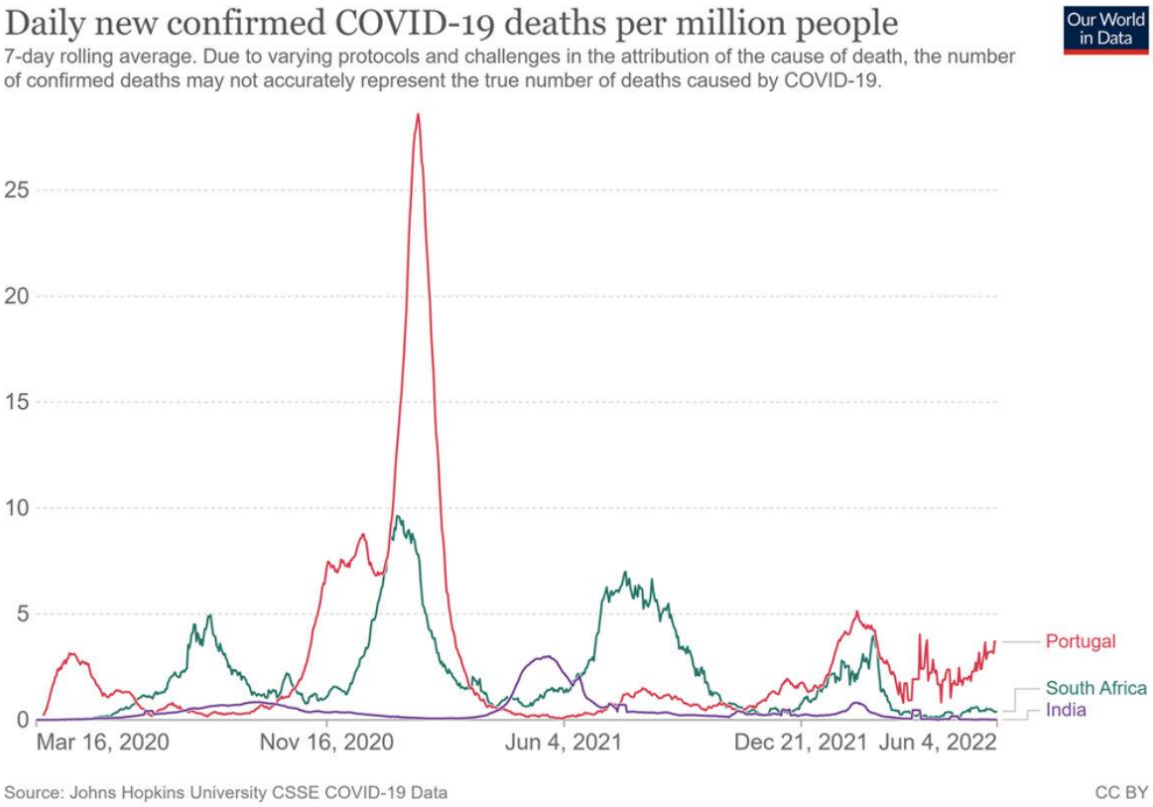
413 Euronews, "Paesi UE a confronto: chi si vaccina più velocemente contro il Covid-19?", 17.01.2022, https://de.euronews.com/my-europe/2021/11/09/eu-lander-im-vergleich-wer-impft-schneller-gegen-covid-19.

414 Il nostro mondo in dati, "Esplora la situazione globale", 23.06.2022, https://ourworldindata.org/coronavirus#explore-the-global-situation.



599 Confrontando questi due Paesi, è facile notare a prima vista che il Sudafrica ottiene risultati significativamente migliori sia in termini di casi di COVID segnalati che di decessi per COVID:





2.5.1.10 Danimarca

600 Secondo un'indagine, durante un evento privato nelle Isole Faroe all'inizio di dicembre 2021, 21 dei 33 partecipanti, tutti operatori sanitari, hanno contratto il coronavirus e si sono ammalati in modo sintomatico. Tutte le 21 persone sono state sottoposte a tripla vaccinazione.[415]

2.5.2. Stesso schema in Svizzera

2.5.2.1 Il 66,3% dei ricoverati COVID è "vaccinato".

601 In Svizzera, i ricoveri COVID sono stati ufficialmente guidati da un costante aumento del numero di persone vaccinate dall'inizio del 2022 all'ultimo[416] :

---

415 HELMSDAL et al, "Focolaio di Omicron in una riunione privata nelle Isole Faroe, che ha infettato 21 dei 33 operatori sanitari con tripla vaccinazione", 03.02.2022, https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciac089/6520882?redirectedFrom=fulltext&login=false.

416 BAG, "Casi per stato vaccinale, ricoveri", 23.06.2022, https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/status?vaccStatusDevRel=relative; BAG, "Casi per stato vaccinale, decessi", 23.06.2022,

602 Al **31.1.2022, il 42,7% dei ricoverati COVID** era **vaccinato** (il 21,2% con una vaccinazione di richiamo), il 36,4% non era vaccinato e lo stato vaccinale era "sconosciuto" per il 20,1%.

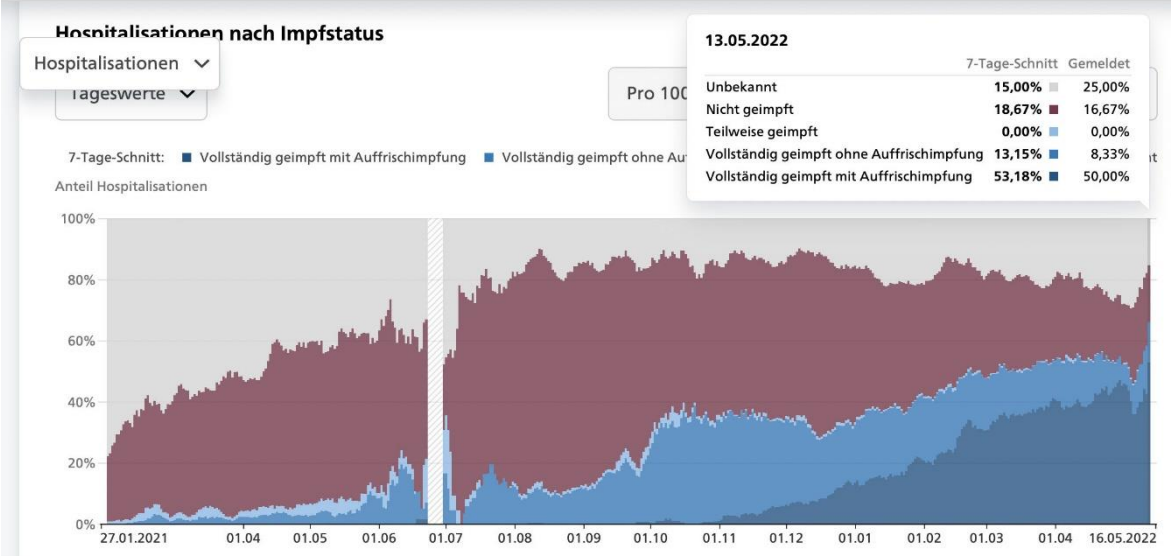
603 Al **28.2.2022, il 49% dei ricoverati** COVID era **vaccinato** (il 31,3% con un richiamo), il 32,9% non era vaccinato e lo stato vaccinale era "sconosciuto" per il 18%.

604 Alla data di scadenza del **15.3.2022, il 49,8% dei** pazienti **ricoverati** era vaccinato (il **35,3% con una vaccinazione di richiamo**), il 31,8% non era vaccinato e lo stato di vaccinazione era "sconosciuto" per il 18,3%.

605 Al **31.3.2022, il 52,6%** dei **ricoverati COVID** era **vaccinato** (il 41,1% con una vaccinazione di richiamo), il 29,3% non era vaccinato e lo stato vaccinale era "sconosciuto" per il 18,1%.

606 Al **2.5.2022, il 52,6%** dei **ricoverati COVID** era ancora **vaccinato** (il 45,5% con una vaccinazione di richiamo), il 19,6% non era vaccinato e lo stato vaccinale era "sconosciuto" per il 27,8%.

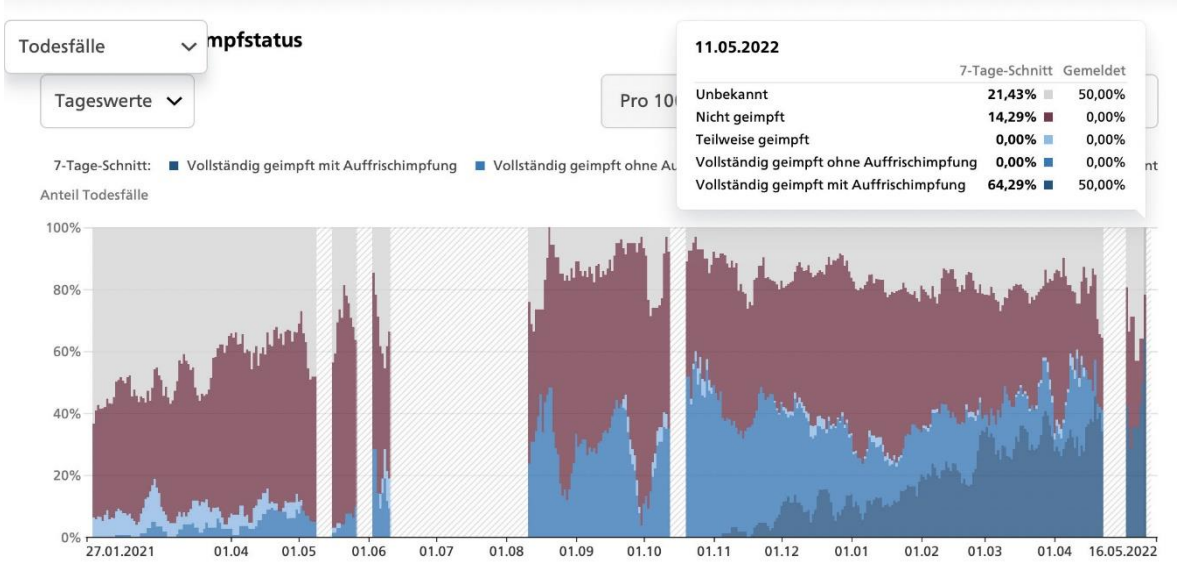
607 Al **13.5.2022, il 66,3% dei ricoverati COVID** era **vaccinato** (il 53,2% con una vaccinazione di richiamo), il 18,7% non vaccinato e per il 15,0% lo stato vaccinale era "sconosciuto":



608 Ancora più allarmante: al 11.5.2022, il 64,3% delle persone decedute a causa della COVID era triplamente vaccinato:

---

https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/status?vaccStatusDevRel=relative&indicator=death.



609 Anche se i numeri assoluti di casi di ricoveri e decessi COVID corrispondenti alla stagionalità dei coronavirus dalla fine di marzo 2022 in Svizzera sono diventati troppo piccoli per poter fare affermazioni statisticamente rilevanti: Se la "vaccinazione" fosse davvero il "game changer" promesso, queste cifre dovrebbero essere diverse.

610 Spesso si sostiene che l'alto tasso di copertura dei ricoveri e dei decessi associato alla COVID riflette semplicemente l'alto tasso di copertura della popolazione e non è, ovviamente, un'indicazione di inefficacia. Anche se questo fosse corretto, si pensi a come reagirebbero le autorità di regolamentazione, i medici e i pazienti se si scoprisse che più del 50% dei ricoverati per embolia polmonare o ictus ha assunto un farmaco per fluidificare il sangue, cioè per prevenire questi eventi. Naturalmente, se la prevenzione è davvero efficace, ci si può aspettare che abbia un grande successo nel prevenire la malattia per la quale viene utilizzata, e le persone per le quali è stata utilizzata questa prevenzione non dovranno certamente essere ricoverate in ospedale con un decorso grave.

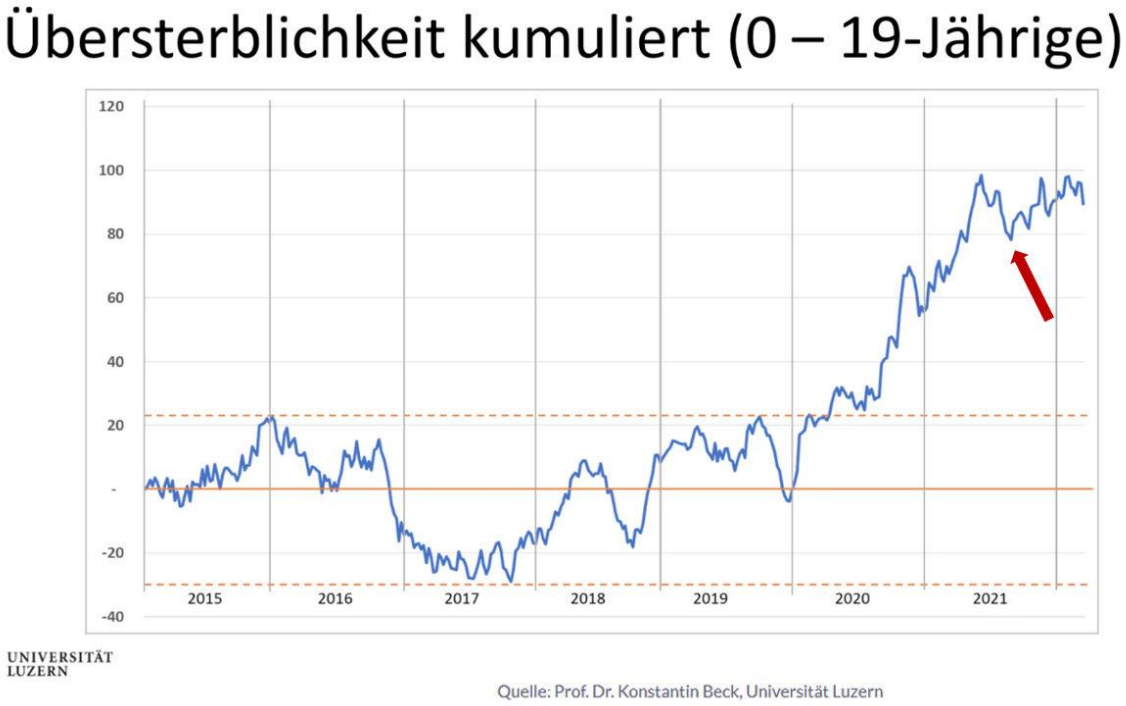
2.5.2.2 Dall'inizio della "campagna di vaccinazione": eccesso di mortalità in Svizzera

611 Uno studio pubblicato nel giugno 2022 da Constantin Beck, professore di economia assicurativa presso l'Università di Lucerna, che ha analizzato i dati di mortalità del governo federale per categoria di età, mostra un forte aumento sostenuto dei decessi per la fascia di età 40-64 anni a partire dall'aprile 2021 :[417]

417 Nebelspalter, "Morti inspiegabili tra i giovani", 21.06.2022, https://www.nebelspalter.ch/corona-nicht-erklaerbare-todesfaelle-bei-juengeren?code=-2028810339.

612 Anche su 20-39 anni

613 e per i giovani da 0 a 19 anni



614 è stata osservata una tendenza simile.

615 L'aumento delle curve di mortalità è correlato all'espansione della "vaccinazione": dopo l'approvazione delle "vaccinazioni" COVID a partire da dicembre 2020, la campagna di vaccinazione è iniziata all'inizio del 2021 per le persone anziane e per i "pazienti a rischio" con condizioni preesistenti; a partire da maggio 2021, la "vaccinazione" è stata poi disponibile anche per le persone sane più giovani a partire dai 16 anni di età.[418] Per i bambini e gli adolescenti a partire dai 12 anni, la "vaccinazione" COVID è stata approvata nel giugno 2021.[419]

616 L'aumento meno pronunciato tra i giovani di età compresa tra 0 e 19 anni potrebbe essere spiegato dal minore tasso di copertura vaccinale in questa fascia di età .

617 Sebbene questi dati non dimostrino ancora la causalità, mostrano una preoccupante e impressionante correlazione tra l'inizio della copertura vaccinale nella rispettiva fascia di età e l'aumento della mortalità in eccesso, che deve essere urgentemente chiarita.

2.5.1. Conclusione provvisoria

618 I dati internazionali e svizzeri dimostrano inequivocabilmente che le malattie da COVID e i relativi ricoveri e decessi colpiscono principalmente i vaccinati multipli.

---

418 Cantone di Friburgo, "Vaccinazione COVID-19 disponibile dall'8 maggio per tutte le persone a partire dai 16 anni", 05.05.2021, https://www.fr.ch/de/covid19/news/covid-19-impfung-ab-8-mai-fuer-alle-personen-ab-16-jahren-moeglich.

419 Per le singole decisioni di autorizzazione, si veda N 6 ff.

619 Se la "vaccinazione" fosse efficace e se riuscisse a prevenire i decorsi (gravi) della SARS-CoV-2 COVID, a livello nazionale e internazionale dovrebbero essere citati ricoveri COVID da parte di persone non vaccinate. Non è ancora possibile fare una valutazione definitiva. Attualmente sono in corso analisi in vari Paesi su questa - presunta - correlazione tra vaccinazione e tassi di mortalità. Continueremo a monitorare questo sviluppo e invitiamo Swissmedic a fare altrettanto.

3. Risultato intermedio (dal 2022): Aumento dei tassi di mortalità, efficacia negativa

620 Né negli studi di registrazione, né in base ai dati e alle osservazioni internazionali e nazionali disponibili, le "vaccinazioni" hanno dimostrato un'efficacia rilevante contro la "malattia COVID", i "ricoveri ospedalieri COVID" o i decessi associati all'"infezione COVID".

621 Al contrario, le "vaccinazioni" sono addirittura associate a un'efficacia negativa. Sebbene Omicron, almeno per i non vaccinati, abbia dimostrato di essere meno pericoloso delle varianti circolanti in precedenza e di essere una tipica malattia influenzale, i ricoveri e i decessi dovuti a COVID hanno continuato ad aumentare, soprattutto a causa dei (moltiplicati) vaccinati nel 2022. Dai dati finora disponibili, si deve concludere che i "vaccini" COVID non rafforzano il sistema immunitario, ma al contrario rendono le persone vaccinate più suscettibili a malattie e ricoveri in ospedale in relazione a una "malattia COVID". Questo vale sia per l'immunizzazione di base che per le "vaccinazioni" di richiamo.

622 **I dati suggeriscono che la "vaccinazione" ha perso ogni giustificazione, poiché non protegge le persone vaccinate, ma al contrario le rende più suscettibili al virus.**

4. Prospettive: Uso di "vaccini" a mRNA autoreplicanti?

623 Nonostante il comprovato fallimento dei "vaccini" COVID e senza attendere i risultati finali degli studi di approvazione, la tecnologia dell'mRNA è stata ulteriormente sviluppata in background: In futuro, è possibile che vengano utilizzati non solo[420] non replicanti, come nei "vaccini" attualmente in commercio, ma anche "mRNA autoreplicanti" (sa mRNA). Questi hanno la capacità di replicarsi autonomamente nel corpo umano. [421]Se si dovesse prevedere una rinuncia ai dati farmacocinetici anche per questi "vaccini", ciò sarebbe molto preoccupante, poiché le previsioni sulla quantità e la durata della produzione di mRNA nel corpo umano sono difficilmente possibili con mRNA autoreplicanti.

---

420 Swissmedicinfo, FN 48.

421 BLAKNEY, "An Update on Self-Amplifying mRNA Vaccine Development", 28 gennaio 2021, https://www.mdpi.com/2076-393X/9/2/97.

624 I vaccini con sa mRNA sono già stati testati dal 2015 in sperimentazioni animali per diverse malattie infettive come Ebola, HIV, malaria, influenza rabbia e Zika, e per la rabbia e la SARS-CoV-2 in sperimentazioni iniziali nell'uomo. [422]

625 I risultati di uno studio di fase 1 su un "vaccino" mRNA-COVID autoamplificante per la SARS-CoV-2 sono stati pubblicati su Lancet il 13 gennaio 2022:

626 Il "vaccino" è stato somministrato due volte a 192 volontari in sei dosi diverse a un intervallo di quattro settimane. L'immunità e gli effetti collaterali generati sono stati successivamente osservati per un periodo di otto settimane: Il "vaccino" è stato ritenuto sicuro sulla base di sei eventi avversi gravi e 25 moderati, tutti classificati come presumibilmente "non associati al vaccino", ma l'immunità generata è stata ritenuta insufficiente, motivo per cui si è ritenuto necessario ottimizzare la formulazione. [423]

D. SITUAZIONE DI PERICOLO "PANDEMIA OMS

I. Excursus: Origine e rilevamento del SARS-CoV-2

627 Il 10 gennaio 2020, un gruppo di ricerca guidato dal Prof. ZHANG a Shanghai ha pubblicato su un sito web accessibile ai virologi una sequenza che si suppone rappresenti il materiale genetico del virus successivamente denominato SARS-CoV-2. Questa sequenza è stata pubblicata sulla rivista scientifica Nature il 3 febbraio 2020[424] ed è diventata decisiva per tutte le ricerche successive.

628 Nella loro pubblicazione, WU / ZHANG et al. descrivono che non è stato isolato alcun virus, né alcuna coltura cellulare, ma sono stati sequenziati brevissimi pezzi di RNA dal liquido polmonare di un singolo paziente, come segue:

629 I pezzi molto corti sono stati allineati a due sequenze di geni di virus corona noti, utilizzando il cosiddetto metodo di "assemblaggio de novo" - un metodo per "allineare in modo ottimale le sequenze a un genoma di riferimento"[425] . WU / ZHANG et al. hanno utilizzato come modelli un coronavirus associato all'uomo e uno associato ai pipistrelli. Questo fatto da solo comporta il rischio considerevole che le numerose sequenze geniche vengano alla fine assemblate in ciò che è (presumibilmente) già noto, in questo caso un coronavirus. In questo "allineamento", una lunga sequenza di geni viene **calcolata al** computer

422 BLAKNEY, FN 421.

423 POLLOCK, "Safety and immunogenicity of a self-amplifying RNA vaccine against COVID-19: COVAC1, a phase I, dose-ranging trial", 13/01/2022, *https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00543-5/fulltext*.

424 WU et al, "Un nuovo coronavirus associato a malattie respiratorie umane in Cina", 03.02.2020, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7094943/.

425 Wiki Bioinformatica, "Allineamento di sequenze", 26.09.2021, http://wiki.bioinfo.nat.tu-bs.de/3_Alignments.

con determinati algoritmi software a partire da un gran numero di brevi sequenze di geni non correlate **e assemblata sulla base delle "sovrapposizioni".**

630 Inoltre, WU / ZHANG et al. hanno **generato due risultati finali completamente diversi** utilizzando **due assemblatori**. Hanno deciso di utilizzare la sequenza contigua più lunga perché "copre quasi l'intero genoma virale" dei due genomi di riferimento. Questa sequenza più lunga è stata trovata con il programma "Megahit" e ammontava a 30.474 nucleotidi, mentre l'altro programma "Trinity" ha generato un contig più lungo di 11.760 nucleotidi dallo stesso set di dati. Al contrario, Trinity ha prodotto un numero significativamente maggiore di pezzi di sequenza contigui (1.329.960 pezzi) rispetto a Megahit (384.096). **La "scoperta" - o meglio: il calcolo - di un nuovo genoma virale il più completo possibile dipende quindi in modo decisivo dalla scelta dell'assemblatore "giusto".**[426] Tra l'altro, non si può escludere che la "scoperta" delle mutazioni del SARS-CoV-2 (tramite sequenziamento) non sia altro che il risultato di assemblatori diversi o semplicemente di errori di laboratorio.[427]

631 Di conseguenza, non è stata trovata una sequenza genetica virale determinata con precisione. Piuttosto, una varietà di RNA umano e microbico proveniente dai polmoni di una singola persona è stata "allineata" con due virus corona a DNA noti e assemblata **computazionalmente** in un intero genoma.

632 Tuttavia, se sia stata fornita una prova rigorosa - l'individuazione di un isolato - del SARS-CoV-2 non è stato chiarito in modo definitivo a questo punto. Di seguito, si ipotizza quindi che il SARS-CoV-2 sia stato individuato come virus e che come tale causi la malattia "COVID-19".

II. Stato delle conoscenze all'inizio della crisi (inizio 2020)

633 Due parametri chiave possono essere utilizzati per valutare il rischio di una malattia infettiva: Il tasso di mortalità **per caso** (***CFR***) e il tasso di mortalità per **infezione** (***IFR***). Il ***CFR* è meno significativo** ed è calcolato come **numero di decessi per caso noto**; l'***IFR*** calcola il numero totale **di decessi per persona infetta**.

634 Il ***CFR*** è **molte volte superiore all'*IFR,*** poiché nei casi normali la grande maggioranza dei casi di infezione non viene rilevata. Come rapporto tra infezioni rilevate e infezioni

426 ISLAM et al, "Choice of assemblers has a critical impact on de novo assembly of SARS-CoV-2 genome and characterizing variants", 05.04.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8083570/.*

427 DE MAIO et al, "Issues with SARS-CoV-2 sequencing data", 14.05.2020, https://virological.org/t/issues-with-sars-cov-2-sequencing-data/473.

effettive, l'*OMS* raccomanda un fattore di 20, il CDC americano un fattore di 10.[428] Ciò significa che il ***CFR*** deve essere **diviso per 10 o 20 per calcolare l'*IFR.***

635 All'inizio della crisi di Corona, le stime sulla letalità della SARS-CoV-2 erano massicciamente esagerate: Ad esempio, nel giugno/luglio 2020 è stato calcolato per la Cina un tasso di mortalità (Infection Fatality Rate; IFR) dell'8% (gruppo di età compresa tra 70 e 79 anni) e addirittura del 14,8% (gruppo di età superiore a 80 anni).[429] Tuttavia, queste cifre iniziali non sono durate a lungo: in Svizzera, rispetto alla popolazione totale, è stata presto ipotizzata una IFR dello 0,64% (Ginevra)[430] e dello 0,6% (Zurigo)[431] , per cui già allora era evidente che la popolazione di 65 anni e più che viveva in case di cura era la più colpita: su un totale di 286 persone decedute, 268 avevano più di 65 anni, di cui 134 vivevano in case di cura. [432]

636 In una valutazione del 4 agosto 2020, l'OMS ha fatto riferimento a questi studi precedenti (compresi quelli svizzeri sopra citati) e ha ipotizzato un tasso di letalità dello 0,5 -1% per l'intera popolazione mondiale.[433] Nel suo "COVID-19 Pandemic Planning Scenarios" del luglio 2020, il CDC ha anche ipotizzato un tasso di mortalità dello 0,5-0,65% per la popolazione totale.[434]

637 **Anthony Fauci,** in un editoriale del *New England Journal of Medicine* (*NEJM*) del 26 marzo 2020, all'inizio della **pandemia, aveva ipotizzato** un ***CFR di*** **appena l'1-2%** (corrispondente a un *IFR di* 0,1-0).2%) e ha concluso che i dati suggeriscono che le conseguenze cliniche di COVID-19 saranno in ultima analisi paragonabili a quelle di una grave ***influenza*** stagionale: "***Questo suggerisce che le conseguenze cliniche complessive***

428 AP News, "WHO: 10% of world's people may have been infected with virus", 05.10.2020, https://apnews.com/article/virus-outbreak-united-nations-health-ap-top-news-international-news-54a3a5869c9ae4ee623497691e796083; CDC, "Dr. Robert R. Redfield Statement on SARS-CoV-2 infections", 22.07.2020, https://www.cdc.gov/media/releases/2020/s0722-SARS-CoV-2-infections.html.

429 AXFORS/IOANNIDIS, "Infection fatality rate of COVID-19 in community-dwelling populations with emphasis on the elderly: An overview", preprint del 13.07.2021, p. 13, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.08.21260210v1.full.pdf.

430 PEREZ-SAEZ et al, "Serology-informed estimates of SARS-CoV-2 infection fatality risk in Geneva, Switzerland", 14.07.2020, *https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30584-3/fulltext*.

431 EMMENEGGER et al, "Early peak and rapid decline of SARS-CoV-2 seroprevalence in a Swiss metropolitan region", preprint del 07.08.2020, N 224 f., https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.31.20118554v4.full.pdf.

432 PEREZ-SAEZ et al, FN 430.

433 OMS, "Stima della mortalità da COVID-19", 04.08.2020, https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/estimating-mortality-from-covid-19.

434 CDC, "COVID-19 Pandemic Planning Scenarios", aggiornamento al 10.07.2020, https://archive.vn/w2xC7#selection-1507.0-1507.36.

di COVID-19 potrebbero essere in ultima analisi più simili a quelle di una grave influenza stagionale ... o di una pandemia influenzale". " [435]

III. Stato delle conoscenze al momento delle prime approvazioni per adulti (fine 2020)

638 Poco dopo, queste cifre iniziali sono state (ancora una volta) massicciamente relativizzate rispetto alla popolazione totale: In uno studio dell'ottobre 2020, è stata determinata una letalità globale di appena lo 0,15% - 0,20%; per le persone di età inferiore ai 70 anni, solo lo 0,03 - 0,04%. [436]

639 Inoltre, a novembre 2020, erano disponibili studi secondo i quali la SARS-CoV-2 **era** già **endemica in** Italia a settembre 2019 e in Francia a **novembre 2019, senza che venisse osservata clinicamente alcuna attività di malattia clusterizzata.**[437] Se questo vale per l'Italia e la Francia, la SARS-CoV-2 dovrebbe quindi aver già "imperversato" in tutta Europa (ma molto probabilmente nella vicina Svizzera) entro la fine del 2019 - senza che questo abbia portato a misure, attivismo e approvazioni temporanee di farmaci.

640 Secondo l'OMS, il tasso di mortalità per l'influenza stagionale è solitamente inferiore allo 0,1%[438] - anche se in seguito l'OMS ha rimosso questa cifra dal suo sito web attuale per motivi sconosciuti.[439] Negli Stati Uniti, il tasso di mortalità durante l'ultima ondata influenzale (moderata) dal 2017 al 2018 è stato stimato dal CDC allo 0,1355%.[440] Pertanto, al momento delle prime approvazioni temporanee per gli adulti, era già noto che la mortalità di COVID-19 era approssimativamente nell'intervallo di un'influenza stagionale (moderata). **Non si trattava quindi di una malattia pericolosa o invalidante per l'intera popo-**

---

435 FAUCI et al, "Covid-19 - Navigating the Uncharted", 26.03.2020, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejme2002387.

436 IOANNIDIS, "Prospettiva globale dell'epidemiologia COVID-19 per una pandemia a ciclo completo", 06.10.2020, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/eci.13423.

437 APOLONE et al. , "Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy", 11.11.2020, https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0300891620974755; CARRAT et al. , "Evidence of early circulation of SARS-CoV-2 in France: findings from the population-based 'CONSTANCES' cohort", 06.02.2021, https://link.springer.com/article/10.1007/s10654-020-00716-2.

438 "Per l'influenza stagionale, la mortalità è di solito ben al di sotto dello 0,1%. ", Internet Archive, "Malattia da coronavirus (COVID-19): Analogie e differenze con l'influenza, 17.03.2020, https://web.archive.org/web/20201022054325/https:/www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-similarities-and-differences-with-influenza.

439 OMS, Malattia da coronavirus (COVID-19): Similitudini e differenze con l'influenza, 30.09.2021, https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-similarities-and-differences-with-influenza.

440 In particolare, si stimano 61.000 decessi su circa 45 milioni di persone affette dalla malattia: CDC, "Past Seasons Estimated Influenza Disease Burden", 01.10.2020, https://www.cdc.gov/flu/about/burden/past-seasons.html.

lazione adulta al momento della prima approvazione temporanea. Se mai, le "vaccinazioni" sarebbero state prese in considerazione solo per le persone di età superiore ai 70 anni, un po' più a rischio.

641 Per inciso, un tasso di mortalità così basso non sarebbe affatto in grado di soddisfare la vecchia definizione di "pandemia" dell'OMS, poiché per questo era necessario un "enorme numero di morti e malati"[441] . Questo requisito è stato eliminato senza alcuna sostituzione nel maggio 2009, senza alcuna ragione apparente.[442]

IV. Stato delle conoscenze con indicazione di estensione agli adolescenti (giugno 2021)

1. Nessun eccesso (significativo) di mortalità complessiva

642 Alla fine di dicembre 2020, dai dati ufficiali dell'Ufficio federale di statistica risultava già che nel 2020 non vi era un eccesso di mortalità rilevante rispetto agli anni precedenti nell'area della popolazione totale.[443]

643 Tuttavia, le persone anziane sono state decisamente colpite. L'UST ha dichiarato l'eccesso di mortalità degli over 65 fino alla fine del 2021:[444]

> "Nel periodo successivo alla seconda ondata di decessi correlati a Covid-19, dalla settimana 7/2021 (dal 15/2/2021) alla settimana 13/2021, è stato riportato un numero di decessi che di solito si riscontra solo in estate, il periodo con la mortalità stagionale più bassa. Rispetto al numero previsto, in queste sette settimane sono morte circa 996 persone in meno. Ciò è probabilmente legato al fatto che delle circa 10 311 persone decedute nella prima e nella seconda ondata di eccesso di mortalità correlata a Covid-19, **alcune erano prossime alla fine della loro vita anche senza Covid-19 e probabilmente avevano perso solo poche settimane o**

441 "Una pandemia influenzale si verifica quando compare un nuovo virus influenzale contro il quale la popolazione umana non ha alcuna immunità, provocando epidemie in tutto il mondo con un numero enorme di morti e malattie": Internet archive, "Epidemic and Pandemic Alert and Response (EPR) ", 29.04.2009, https://web.archive.org/web/20090429090600/http:/www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic/en/index.html.

442 "Una pandemia influenzale può verificarsi quando compare un nuovo virus influenzale contro il quale la popolazione umana non ha immunità": Internet archive, "Epidemic and Pandemic Alert and Response (EPR)", 09.05.2009, https://web.archive.org/web/20090509013608/http:/www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic/en/index.html.

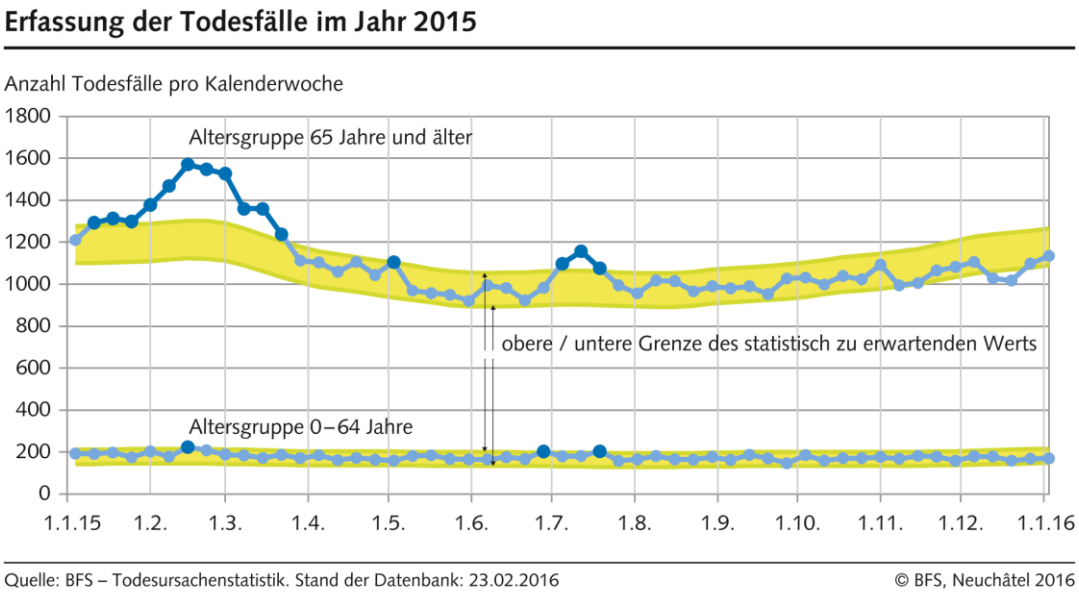
443 Aletheia, "Covid-19 - Situazione delle infezioni, onere per gli ospedali in Svizzera settimana 50", 24.12.2020, https://aletheia-scimed.ch/IMG/pdf/eingabe_br_schweiz_24-12-2020.pdf.

444 Internet archive, "Mortalità, cause di morte" (corsivo aggiunto), 13.12.2021, https://web.archive.org/web/20211213102752/https:/www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitszustand/sterblichkeit-todesursachen.html.

mesi di vita grazie a Covid-19. Non sarà possibile stilare un bilancio complessivo dei decessi dovuti al Covid-19 fino a quando l'epidemia in Svizzera non sarà terminata".

644 È interessante notare che proprio questo riferimento è "scomparso" dal sito web nel 2022.[445] Non vi è alcuna prova che la valutazione originaria fosse in qualche modo errata.

645 Un confronto con gli anni precedenti, come il 2015, rivela che ci sono sempre periodi stagionali con un eccesso di mortalità, specialmente tra gli over 65:[446]



646 Complessivamente, per quanto riguarda l'eccesso di mortalità, non c'è stato nulla nel 2020 che abbia in qualche modo "rotto gli schemi" degli anni precedenti: piuttosto, il 2020 si è collocato nel mezzo del campo rispetto ai dieci anni precedenti per quanto riguarda la mortalità ("Rank" 5 di 12, Allegato **20,** pag. 11).

BO: Allegato **20:** Fatti forti: Svizzera, dal 13.04.2022

647 Se la SARS-CoV-2 fosse stata la temuta (al secolo) "pandemia", i dati sulla mortalità complessiva sarebbero stati sicuramente molto peggiori, superando tutti gli anni (e i decenni) precedenti. È evidente che non è questo il caso.

445 Ufficio federale di statistica, "Mortalità, cause di morte", 23.06.2022, https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitszustand/sterblichkeit-todesursachen.html.

446 Ufficio federale di statistica, "Decessi settimanali 2015", 23.02.2016, https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitszustand/sterblichkeit-todesursachen.assetdetail.317264.html.

2. IFR ancora più basso per quanto riguarda la SARS-CoV-2

648 Solo pochi mesi dopo le prime approvazioni - già nel marzo 2021 - erano disponibili i dati degli studi corrispondenti, secondo i quali la migliore stima del tasso di mortalità per infezione (IFR) globale per l'intera popolazione è dello 0,15% e inferiore allo 0,05% per le persone di età inferiore ai 70 anni.[447] I risultati dell'ottobre 2020 non solo sono stati confermati, ma è stata calcolata anche una letalità leggermente inferiore.

649 Il CDC ha inoltre ipotizzato valori massicciamente inferiori negli scenari più recenti a partire da marzo 2021:[448]

Parameter	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3	Scenario 4	Scenario 5: Current Best Estimate
R_0*	2.0		4.0		2.5
Infection fatality ratio (Estimated number of deaths per 1,000,000 infections)†	0–17 years old: 6 18–49 years old: 150 50–64 years old: 1,800 65+ years old: 26,000		0–17 years old: 80 18–49 years old: 1,700 50–64 years old: 20,000 65+ years old: 270,000		0–17 years old: 20 18–49 years old: 500 50–64 years old: 6,000 65+ years old: 90,000

650 Se le cifre di cui sopra vengono convertite in un tasso di letalità in %, diventa evidente che il CDC considerava anche la popolazione anziana come la più minacciata dalla SARS-CoV-2:

Età	Scenario 1/2	Scenario 3/4	Scenario 5
00-17	0.0006%	0.008%	0.002%
18-49	0.015%	0.17%	0.05%
50-64	0.18%	2%	0.6%
65+	2.6%	27%	9%

651 In tutti gli scenari è stata quindi già **calcolata** una possibile **letalità** per (bambini e) **adolescenti**, **che tende a zero.**

652 Da un lato, **non vi era alcuna base giuridica per l'estensione dell'indicazione agli adolescenti** a partire dai 12 anni nel giugno 2021, a causa della mancanza di una minaccia corrispondente; dall'altro, le autorizzazioni temporanee nel loro complesso avrebbero

447 IOANNIDIS, "Reconciling estimates of global spread and infection fatality rates of COVID-19: An overview of systematic evaluations", 14.03.2021, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/eci.13554; OKE et al., "Global Covid-19 Case Fatality Rates", 17.03.2020, https://www.cebm.net/covid-19/global-covid-19-case-fatality-rates/.

448 CDC, "Scenari di pianificazione pandemica COVID-19", aggiornamento, 19 marzo 2021, https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/planning-scenarios.html.

dovuto essere sospese immediatamente e rinviate alla procedura ordinaria al più tardi da questo momento.

3. Nessun sovraccarico degli ospedali

653 Inoltre, sulla base dei dati generali sull'occupazione dei letti in Svizzera[449] e dei dati specifici sull'utilizzo dei letti di terapia intensiva in Svizzera[450] , nella primavera del 2021 era già evidente che non c'era mai stato un pericoloso sovraffollamento. Nonostante le ripetute previsioni di scenari orrorifici[451] , anche al picco del novembre 2020, negli ospedali non era mai stato effettuato il triage e i letti di terapia intensiva erano sempre disponibili.[452] E quando il 18 dicembre 2020 la Svizzera è stata sottoposta al secondo blocco a causa di un presunto "imminente sovraccarico del sistema sanitario", il tasso di utilizzo dei letti in generale e per i letti di terapia intensiva era solo del 75% circa.[453]

3.1. Sovraccarico cronico in inverno; tuttavia utilizzo della capacità troppo basso

654 Va notato che la Svizzera dispone di 950-1000 letti di terapia intensiva certificati in tempi normali, con un tasso di occupazione medio annuo tipico di circa il 75%.[454] Il tasso di occupazione è sempre stato soggetto a fluttuazioni stagionali con un picco nei mesi inverna-

449 UFSP, "Capacità ospedaliera totale", 23.06.2022, https://www.covid19.admin.ch/de/hosp-capacity/total.

450 Health Geography and Policy Group, "Near-real time beds/ventilators occupancy in intensive care units ICU in Switzerland during the COVID-10 pandemic", 23.06.2022, www.icumonitoring.ch.

451 SRF, "Le capacità degli ospedali non saranno sufficienti", 30.10.2020, https://www.srf.ch/news/schweiz/bund-und-kantone-informieren-taskforce-chef-kapazitaeten-in-spitaelern-werden-nicht-reichen; NZZ, "Fürchtet euch! Perché le continue profezie di sventura sui letti di terapia intensiva sono controproducenti" , 19.11.2020, https://www.nzz.ch/schweiz/intensivbetten-staendige-warnungen-sind-kontraproduktiv-ld.1587836.

452 NZZ, "Gli ospedali sono la cruna dell'ago nella pandemia. Sono mai stati sovraccaricati? E perché hanno tagliato dei posti? " ("nonostante i colli di bottiglia, nessun ospedale ha introdotto un triage esplicito dei pazienti"), 27.07.2021, https://www.nzz.ch/schweiz/spitaeler-in-der-coronakrise-waren-sie-je-ueberlastet-ld.1636298; cfr. anche SRF, "La decisione sul triage dovrebbe valere per tutta la Svizzera" ("ci sono ancora abbastanza posti disponibili"; "secondo Pargger, poco meno della metà dei circa 900 posti di terapia intensiva certificati sono attualmente occupati da pazienti Corona, ma in realtà circa 1200 posti sono pronti per essere utilizzati". ") , 06.11.2020, https://www.srf.ch/news/schweiz/coronavirus-in-der-schweiz-triage-entscheid-soll-fuer-die-ganze-schweiz-gelten.

453 Aletheia, FN 443; Juristen Komitee, "Dichiarazione degli avvocati svizzeri: l'obbligo del certificato 2G è incostituzionale", 24.12.2021, *https://juristen-komitee.ch/wp-content/uploads/2021/12/2021-12-24_Deklaration-2G-DE.pdf; Ostschweiz, "Fröhliche Zahlenknobelei oder Reise nach Jerusalem?", 04.05.2021,* https://www.dieostschweiz.ch/artikel/froehliche-zahlenknobelei-oder-reise-nach-jerusalem-a3g33v7.

454 Medinside, "Le statistiche sui letti di terapia intensiva creano confusione", 30.07.2020, *https://www.medinside.ch/de/post/statistiken-zu-intensivbetten-sorgen-fuer-verwirrung.*

li, come è stato osservato anche nel 2020/2021.[455] In linea di principio, le unità di terapia intensiva raggiungono regolarmente i loro limiti di capacità. Già nel 2007, i responsabili delle unità di terapia intensiva per adulti del CHUV (Losanna) e dell'HUG (Ginevra) ci hanno ricordato la grande differenza tra le unità di terapia intensiva e gli altri reparti clinici:

> "I primi devono gestire più flussi con quasi tutti i servizi ospedalieri, cosa che non avviene per i secondi, che hanno una sola linea di flusso con la terapia intensiva. Questa difficoltà è aggravata dal numero molto limitato di unità di terapia intensiva, rispetto alle unità intermedie e alle unità di degenza: in un ospedale moderno, la percentuale di unità di terapia intensiva è compresa tra il 5-10% del numero totale di unità. Negli ospedali di grandi dimensioni, con un importante flusso di urgenze, questo porta l'unità di terapia intensiva a funzionare per la maggior parte del tempo in un flusso continuo. Ce constat montre que l'unité de soins intensifs constitue un véritable carrefour dans l'hôpital, susceptible d'être facilement saturé et parfois même de ne plus être capable d'assurer sa mission".[456]

655 Questo funzionamento just-in-time e le sue conseguenze riguardano in particolare gli ospedali universitari: ad esempio, il CHUV (Losanna) ha dichiarato nel suo rapporto annuale 2017 che l'occupazione "in terapia intensiva è vicina al 90% e l'optimum per i letti per acuti è dell'85%". Negli anni precedenti, il tasso di occupazione delle unità di terapia intensiva ("soins intensifs adultes") era ancora leggermente superiore (2015: 92,4%; 2016: 91,6%).[457] Al contrario, il tasso di occupazione delle unità di terapia intensiva ("soins intensifs adultes") del CHUV (Losanna) è stato dell'87,8% nel 2019 e solo dell'81,1% nel 2020, anche se il rapporto annuale afferma che le unità di terapia intensiva sono state rafforzate ("renforcés") nel 2020 in vista della Sars-Cov-2.[458] **Un tasso di utilizzo di circa il 90% nelle unità di terapia intensiva degli ospedali universitari era quindi considerato abbastanza normale in passato.**

---

455 Health Geography and Policy Group, "Occupazione in tempo quasi reale di letti/ventilatori nei reparti di terapia intensiva ICU in Svizzera durante la pandemia COVID-10", 23.06.2022, grafico "Trend nazionali", www.icumonitoring.ch.

456 Revmed, "L'unità di cura intensiva, punto di riferimento nell'ospedale: sviluppare l'interdisciplinarità e una visione di sistema", 12.12.2007, *https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2007/revue-medicale-suisse-137/l-unite-de-soins-intensifs-carrefour-dans-l-hopital-developper-l-interdisciplinarite-et-une-vision-de-systeme.*

457 CHUV, "Rapport d'activité 2017", https://rapportsannuels.chuv.ch/2017/, 28.06.2022, pag. 7 e pag. 12.

458 CHUV, "Rapport d'activité 2020", https://rapportsannuels.chuv.ch/2020/, 28.06.2022, pag. 7 e pag. 14.

656 Nel 2015 è stato addirittura criticato il fatto che un tasso di occupazione dei letti di "solo" l'80% fosse un problema: gli ospedali erano "troppo grandi" e quindi non redditizi.[459] Una quota libera di circa il 20% indica quindi un funzionamento effettivamente normale.[460] E secondo una valutazione completa di PWC del 20 ottobre 2021 sulla redditività degli ospedali svizzeri, gli ospedali svizzeri hanno subito perdite significative in termini di fatturato e guadagni anche nell'anno della pandemia 2020,[461] che non fa pensare a un sovraccarico di ospedali e a una particolare minaccia della Sars-CoV-2.

3.2. Riduzione dei posti letto voluta dalla politica

657 Inoltre, dal 1982 al 2019, la capacità ospedaliera in Svizzera è stata costantemente ridotta, fino al 63% in termini di posti letto.[462] Da quando la COVID-19 ha fatto la sua comparsa in Svizzera (ad eccezione di una breve fase di massimizzazione nel marzo/aprile 2020), le capacità per la terapia intensiva sono state costantemente ridotte di circa il 15-20% (si veda il grafico sottostante).[463]

459 NZZ, "Schweizer Spitäler nur zu 80 Prozent ausgelastet", 05.04.2015, https://www.nzz.ch/nzzas/nzz-am-sonntag/eiskalte-betten-schweizer-spitaeler-nur-zu-80-prozent-ausgelastet-1.18516688.

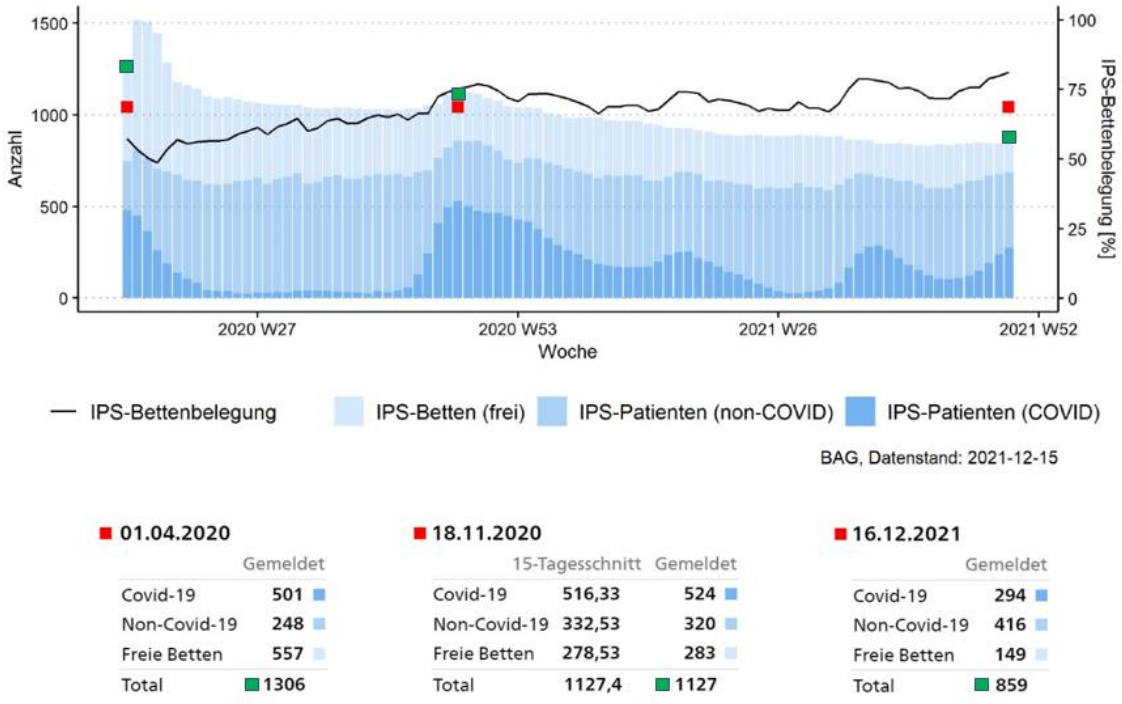
460 Nau, "'Nessuna crisi': il direttore generale dell'ospedale critica le 'notizie della paura'", 16.09.2021, https://www.nau.ch/news/schweiz/keine-krise-spital-ceo-kritisiert-angst-berichterstattung-66003628.

461 PWC, "Schweizer Spitäler: So gesund waren die Finanzen 2020", 20.10.2021, sintesi pag. 38 ("Leistungserbringer ertragsseitig unter Druck"), https://www.pwc.ch/de/publications/2021/spitalstudie-2021.pdf.

462 H+, "Ospedali, posti letto e popolazione - numero di ospedali e posti letto in rapporto alla popolazione, al 1947", al 2019, *https://www.hplus.ch/de/zahlen-statistiken/h-spital-und-klinik-monitor/gesamtbranche/strukturen/spitaeler/spitaeler-betten-und-bevoelkerung*.

463 UFSP, "Rapporto sulla situazione epidemiologica in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein - Settimana 49", 15.12.2021, pag. 14 , archiviato in: *https:*//www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/situation-schweiz-und-international.html#2030838475, "Rapporti giornalieri e settimanali precedenti", "2021_Q4", "211215_KW49_EN"; UFSP, "Informazioni sulla situazione attuale, reparti di terapia intensiva (IS)", 29.06.2022, *https://www.covid19.admin.ch/de/hosp-capacity/icu?time=total*.

Abbildung 12. Zeitlicher Verlauf der Auslastung der IPS-Betten, COVID-19- und nicht-COVID-19-Patientinnen und -Patienten für die Schweiz und Liechtenstein[13].



658 Questo sviluppo non si concilia in alcun modo con la presunta minaccia epidemiologica di un'epidemia senza precedenti. Questa riduzione del numero di posti letto è in netta contraddizione con il dovere costituzionale della Confederazione e dei Cantoni di garantire congiuntamente, nell'ambito delle loro competenze, "un'assistenza medica di base sufficiente e di qualità accessibile a tutti" (art. 117a della Costituzione federale). Eppure è proprio il Consiglio federale che si oppone a una soluzione proposta dal Parlamento per ampliare le capacità con una giustificazione del tutto incomprensibile (presunta "mancanza di dati")[464] - solo per evocare di nuovo lo scenario di panico del sovraccarico ospedaliero nello stesso momento.

3.3. Manipolazione del numero di casi negli ospedali

659 Inoltre, vi è una massiccia manipolazione dei presunti casi di Sars-CoV-2 negli ospedali. Questa circostanza era già stata criticata all'inizio del 2021, ma è stata ufficialmente tenuta nascosta e ripresa dai mass media solo nel gennaio 2022. I commenti corrispondenti sono quindi riportati alla fine (N 679).

464 20minuten, "Il Consiglio federale non vuole aiutare gli ospedali - 'a causa dei dati mancanti'", 13.12.2021, https://www.20min.ch/story/bundesrat-will-spitaelern-nicht-helfen-wegen-fehlender-daten-473960531628.

3.4. Conclusione provvisoria

660 Anche per quanto riguarda l'utilizzo degli ospedali, non è stato possibile determinare una particolare minaccia da SARS-CoV-2 già nella primavera del 2021.

4. Criterio irrilevante del "numero elevato di casi" (test PCR)

661 Il motore della "pandemia" è sempre stato il "numero di casi" generato dai test PCR. Tuttavia, il risultato del test PCR è completamente inutile da solo, anche secondo l'OMS, in quanto serve solo come *aiuto alla* diagnosi in relazione alle osservazioni cliniche (= sintomi), come già dichiarato all'inizio del 2021:

> "La maggior parte dei test di PCR è indicata come ausilio alla diagnosi; pertanto, gli operatori sanitari **devono** considerare qualsiasi risultato in combinazione con la tempistica del campionamento, il tipo di campione, le specifiche del test, le osservazioni cliniche, la storia del paziente, lo stato confermato di eventuali contatti e le informazioni epidemiologiche". [465]

662 Ciononostante, in Svizzera (e in tutto il mondo) i risultati positivi del test PCR in persone senza sintomi sono stati e vengono tuttora registrati come "casi COVID", il che non è assolutamente in linea con le raccomandazioni dell'OMS.[466] Il Consiglio federale è da tempo consapevole di questo problema. Nella sua dichiarazione del 26 agosto 2020 in risposta alla mozione della consigliera nazionale Verena Herzog del 19 giugno 2020 sulla questione del perché non siano stati effettuati test su larga scala della popolazione, il Consiglio federale in quel momento si è ancora posizionato - correttamente - come segue:[467]

> "[...] Secondo il Consiglio federale, i test sistematici su larga scala e i test su campioni rappresentativi della popolazione, per lo più sana e priva di sintomi, non sono un mezzo adeguato per ottenere informazioni precise sulla situazione epidemiologica. La **rilevazione del virus in una persona asintomatica è difficile da interpretare, poiché potrebbe essere un residuo di un'infezione guarita. Inoltre, con un campione composto**

---

465 Internet Archive, WHO, Information Notice for IVD Users, 14.12.2020, https://web.archive.org/web/20201214195523/https://www.who.int/news/item/14-12-2020-who-information-notice-for-ivd-users; WHO, "WHO Information Notice for Users 2020/05 Nucleic acid testing (NAT) technologies that use polymerase chain reaction (PCR) for detection of *SARS-CoV-2", 20.01.2021, https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05.*

466 UFSP, "Nuovi criteri di sospetto, campionamento e notifica del Coronavirus (Covid-19)", 02.05.2022, https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/msys/covid-19-verdachts-meldekriterien.pdf.download.pdf/Verdachts_Beprobungs_und_Meldekriterien.pdf.

467 Parlamento, "Risposta del Consiglio federale alla mozione Herzog (20.3859)", 19.06.2020, *https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20203859.*

> **quasi esclusivamente da persone sane, la probabilità di risultati falsi del test è molto alta**. Inoltre, il prelievo del campione è una procedura invasiva che non può essere facilmente prescritta dallo Stato [...]".

663 L'idoneità del test PCR per la diagnosi di una malattia dovuta a un'infezione da SARS-CoV-2 è stata contestata già nel 2020 dall'Istituto Robert Koch[468] e negli studi[469] . I risultati del test PCR da soli non consentono di trarre conclusioni affidabili su un'effettiva minaccia per la salute pubblica: i risultati possono essere positivi anche in assenza di malattia sintomatica.[470] La presunta rilevanza della trasmissione asintomatica è stata a lungo confutata.[471] Di conseguenza, anche il Tribunale federale ha dichiarato in una decisione del novembre 2021:[472]

> **"Nel frattempo, non è affatto controverso e, tra l'altro, generalmente accettato che un test PCR positivo non è una diagnosi di malattia ed è di per sé poco significativo [...]".**

664 I valori di laboratorio devono quindi essere utilizzati solo come complemento a una diagnosi clinica basata sui sintomi e non devono mai essere considerati isolatamente.

---

468 "Tuttavia, il rilevamento del genoma del SARS-CoV-2 non costituisce una prova diretta dell'infettività di un paziente. ", RKI, "Bollettino epidemiologico 39/2020", 24.09.2020, pag. 8, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/39_20.html.

469 JEFFERSON et al , "Viral Cultures for Coronavirus Disease 2019 Infectivity Assessment: A Systematic Review", 03 Dec 2020, https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1764.

470 BORGER et al, "Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020 - External peer review of the RTPCR test to detect SARS-CoV-2 reveals 10 major scientific flaws at the molecular and methodological level: consequences for false positive results", 27.11.2020, https://cormandrostenreview.com/report/; BORGER et al, "Addendum: letteratura e preprint sottoposti a revisione paritaria che coprono gli esperimenti in laboratorio, l'analisi in silico del disegno del protocollo di Corman Drosten, l'analisi dei metadati su EuroSurveillance.org e ulteriori discussioni", 11.01.2021, https://cormandrostenreview.com/addendum/; BULLARD et al..., "Predicting infectious SARS-CoV-2 from diagnostic samples", 22.05.2020, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7314198/; BYINGTON, "A positive PCR test may not mean positively sick", 05.08.2015, https://healthcare.utah.edu/thescope/shows.php?shows=0_8pwxdv0o; JAAFAR et al, "Predicting infectious SARS-CoV-2 from diagnostic samples (Correlation between 3790 qPCR positive samples and positive cell cultures including 1941 SARS-CoV-2 isolates)", 28.09.2020, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7543373/; MIN-CHUL et al, "Duration of Culturable SARS-CoV-2 in Hospitalized Patients with Covid-19", 18.02.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33503337/; VERNAZZA, "Infectivity and PCR Positivity - Not the Same", 28.01.2021, https://infekt.ch/2021/01/infektiositaet-und-pcr-positivitaet-nicht-dasgleiche/.

471 CAO et al, "Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China", 20.11.2020, https://www.nature.com/articles/s41467-020-19802-w; Ärzteblatt, "New Wuhan study: asymptomatic do not transmit Corona" , 01.12.2020, https://www.aerzteblatt.de/studieren/forum/138997; WHO, "Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions", 09.07.2020, https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/transmission-of-sars-cov-2-implications-for-infection-prevention-precautions.

472 Sentenza 2C_228/2021 del Tribunale federale del 23 novembre 2021, E. 5.2.

L'elevato numero di casi non proviene esclusivamente da persone malate o sospettate di essere infette. Piuttosto, essi sono stati e sono volutamente fabbricati attraverso test eccessivi su persone sane e prive di sintomi.

665 Anche per quanto riguarda il "numero di casi", non è possibile identificare una particolare minaccia da SARS-CoV-2 entro la primavera del 2021.

5. Conclusione

666 Né al momento della prima approvazione temporanea nel dicembre 2020, né tanto meno al momento dell'estensione dell'indicazione agli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, esisteva una malattia pericolosa per la vita o invalidante che avrebbe seriamente minacciato l'intera popolazione target delle "vaccinazioni" COVID, secondo i dati disponibili all'epoca.

667 Al contrario, la variante alfa/beta della SARS-CoV-2, con un tasso di mortalità per infezione (IFR) di circa lo 0,15%, era altrettanto pericolosa di una normale influenza (moderata), che non ha portato a un eccesso significativo di mortalità né a un sovraccarico degli ospedali. Ciò è tanto più vero per gli adolescenti, il cui IFR era dell'ordine dello 0,002% e quindi prossimo allo zero.

V. Stato delle conoscenze alla fine del 2021 ("Booster" / bambini)

1. In generale

668 Sulla mancanza di pericolo della SARS-CoV-2 per la popolazione generale, si veda in dettaglio sopra N 633 ff. Di seguito vengono evidenziati solo ulteriori risultati, che confermano ulteriormente l'inesistenza del pericolo fin dall'inizio:

1.1. Non c'è sovramortalità ma addirittura sotto-mortalità

669 Nell'anno solare 2021, non solo non c'è stato un eccesso di mortalità, ma l'anno 2021 ha addirittura mostrato una **sotto-mortalità di -5.983 persone** rispetto agli anni precedenti.[473] Se la SARS-CoV-2 fosse stata effettivamente pericolosa per la vita o se ci fossimo trovati nel bel mezzo di una pandemia mortale, non ci sarebbe stata certamente una sotto-mortalità, ma una *massiccia* sovra-mortalità (si veda anche il Allegato **20**, pag. 11).

BO: Allegato **20:** Fatti forti: Svizzera, dal 13.04.2022

473 Juristen Komitee, "Dichiarazione degli avvocati svizzeri: l'obbligo del certificato 2G è incostituzionale", 24.12.2021, *https://juristen-komitee.ch/wp-content/uploads/2021/12/2021-12-24_Deklaration-2G-DE.pdf.*

1.2. IFR ancora più profondo di SARS-CoV-2 (variante "Delta")

670 Dall'inizio di giugno 2021 a dicembre 2021, la "variante delta" del SARS-CoV-2 è circolata principalmente in Svizzera e in tutto il mondo.[474] L'OMS ha classificato la variante delta come "variante *preoccupante*" a causa dell'aumento del rischio di infezione.[475] Il 18 giugno 2021, inoltre, l'Agenzia di sanità pubblica ha avvertito che questa variante è associata a una maggiore trasmissibilità, a un rischio più elevato di ospedalizzazione e a una minore efficacia della "vaccinazione" COVID. [476]

671 Ma già il 9 luglio 2021 la variante "delta" si è dimostrata evidentemente meno pericolosa: secondo *Public Health England, il* tasso di *mortalità per caso* (*CFR*) per la "variante delta" è stato solo dello 0,2%, inferiore di un fattore 10 rispetto al tasso di mortalità per caso della variante alfa. [477]

672 Il *CFR è* noto per essere un fattore da 10 a 20 superiore all'*IFR* (N 634). Applicando questo risultato al *CFR dello* 0,2% riportato nei documenti governativi britannici, si arriva a un **IFR di appena 0,01-0,02%, che corrisponde a un'influenza lieve** ed è significativamente inferiore all'*IFR della* SARS-CoV-2 all'inizio della pandemia. O per dirla in un altro modo: La **popolazione totale sopravvive a un'infezione da SARS-CoV-2 del 99,99%.**

673 Tuttavia, la "vaccinazione" non era responsabile di questo minore *IFR della* variante delta. I dati di *Public Health England* del 23 settembre 2021 hanno dimostrato, al contrario, che la "vaccinazione" era associata a un'efficacia negativa: per il periodo dal 23 agosto 2021 al 19 settembre 2021, il 55% dei casi di COVID registrati si è verificato in soggetti vaccinati e il 60,5% dei ricoveri per COVID è stato causato da soggetti vaccinati. Su un totale di

---

474 UFSP, "Informazioni sulla situazione attuale, andamento epidemiologico", 29.06.2022, https://www.covid19.admin.ch/de/epidemiologic/virus-variants?variants=VariantB11529,VariantB16172,VariantP1,VariantB1351,VariantB117,VariantC37,VariantB16171,VariantP2,VariantB1525,VariantB1526,VariantB11318; Statista, "Variante Delta più comune in Europa", 26.08.2021, *https://de.statista.com/infografik/25185/infektionen-mit-der-delta-variante-des-coronavirus-in-europa/.*

475 OMS*, "Episodio #45 - Variante Delta", 05.07.2021, https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/media-resources/science-in-5/episode-45---delta-variant.*

476 Public Health England, "Valutazione del rischio per la variante SARS-CoV-2: Delta (VOC-21APR-02, B.1.617.2)", 18.06.2021, *https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/994761/18_June_2021_Risk_assessment_for_SARS-CoV-2_variant_DELTA.pdf.*

477 Public Health England, "SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England", 09.07.2021, *https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1001358/Variants_of_Concern_VOC_Technical_Briefing_18.pdf.*

3125 persone decedute a causa della COVID, 2284 erano completamente vaccinate, 111 erano parzialmente vaccinate e solo 730 non erano vaccinate.[478]

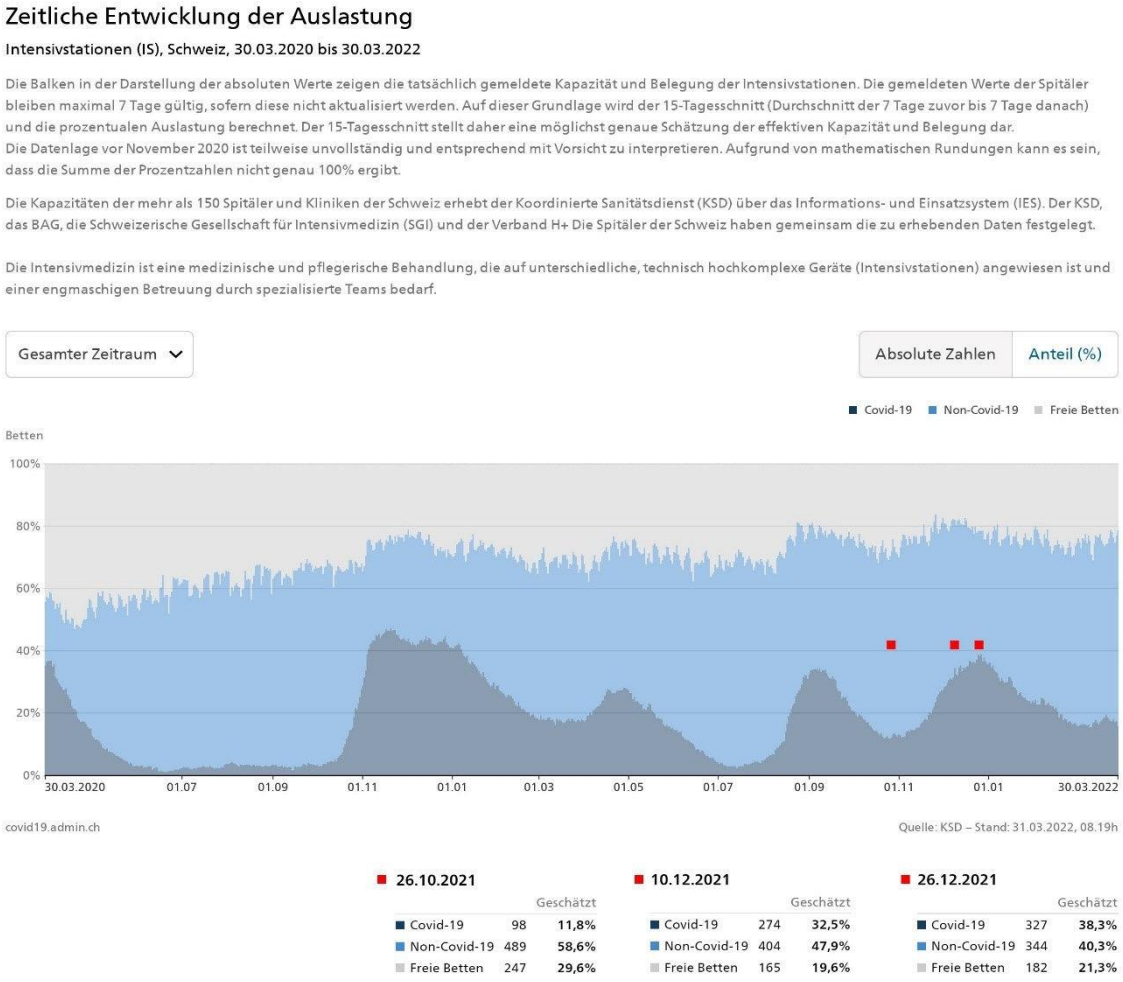
1.3. Nessun sovraccarico degli ospedali

1.3.1. Nessun sovraffollamento nonostante l'ulteriore riduzione dei posti letto

674 In precedenza (N 657 e segg.) è proseguita anche nel 2021 - durante la "pandemia" in corso (si veda il grafico ibid. in testa). Nonostante questa carenza, ovviamente voluta a livello politico, i **reparti di terapia intensiva non sono stati nemmeno** vicini alla capacità in nessun momento del 2021:[479]

478 Public Health England, "Rapporto di sorveglianza vaccinale COVID-19 Settimana 38", 23.09.2021, *https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1019992/Vaccine_surveillance_report_-_week_38.pdf.*

479 UFSP, "Informazioni sulla situazione attuale, reparti di terapia intensiva (IS)", Evoluzione dell'occupazione nel tempo, Cifre assolute / Percentuale (%), 29.06.2022, https://www.covid19.admin.ch/de/hosp-capacity/icu?time=total.

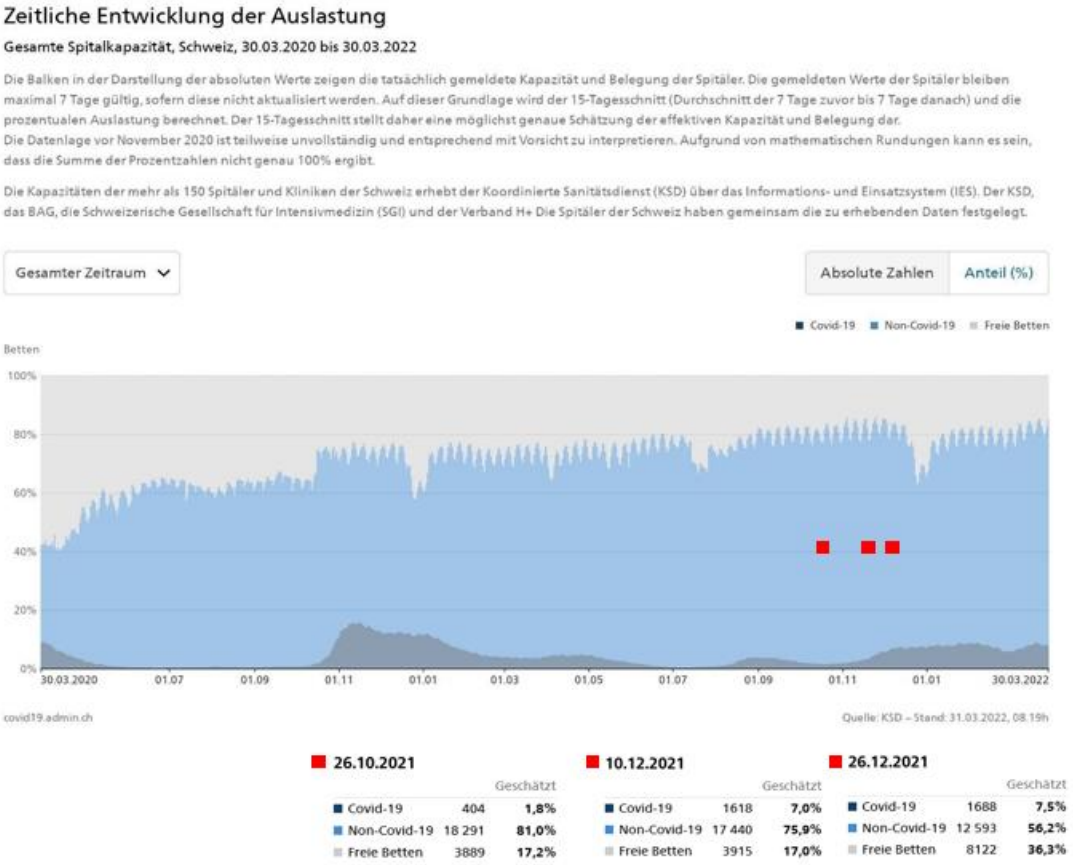


675 Né al momento dell'approvazione del "richiamo" (26.10.2021), né al momento dell'approvazione delle "vaccinazioni" dei bambini (10.12.2021), né al picco dell'"ondata" del 26 dicembre 2021 i reparti di terapia intensiva erano al limite della loro capacità: in ogni momento c'erano ancora posti letto disponibili nella misura di almeno il 20% circa.[480]

676 Anche per quanto riguarda l'utilizzo dei **letti dell'ospedale nel suo complesso,** non c'è stata alcuna evidenza di sovraffollamento - c'era sempre circa il 20% di letti liberi. Come spiegato in precedenza (N 654), un tasso di occupazione di "solo" l'80% non è affatto redditizio. Inoltre, i pazienti COVID rappresentavano solo una minima parte dei letti ospedalieri totali, di solito ben al di sotto del 10%:[481]

480 Che tende a indicare una sotto-occupazione, vedi in dettaglio N 654 ff.

481 UFSP, "Informazioni sulla situazione attuale, capacità ospedaliera totale", 29.06.2022, https://www.covid19.admin.ch/de/hosp-capacity/icu?time=total.



677 In considerazione dell'utilizzo della capacità degli ospedali, non è stato possibile individuare una particolare minaccia da Sars-CoV-2 al momento dell'approvazione del "richiamo" e delle "vaccinazioni" per bambini alla fine del 2021.

1.3.2. Numeri di casi manipolati

678 A peggiorare le cose, c'è una massiccia manipolazione dei presunti casi di SARS-CoV-2 negli ospedali. Questa circostanza era già stata criticata all'inizio del 2021, ma è stata ufficialmente tenuta nascosta e ripresa dai mass media solo nel gennaio 2022. Le spiegazioni corrispondenti sono quindi riportate di seguito (N 714 ff.).

1.3.1. Campagna diffamatoria contro i non vaccinati

679 Nell'autunno 2021, i "non vaccinati" sono stati accusati di sovraccaricare il sistema sanitario. Dovrebbero quindi essere vaccinati - o rinunciare a un trattamento intensivo, come ha chiesto pubblicamente il direttore sanitario di Zurigo Natalie RICKLI ALL'inizio di settembre 2021.[482] I non vaccinati sono stati descritti come persone che avrebbero fatto

482 Blick, "Impfgegner müsste eigentlich auf eine Intensivbehandlung verzichten", 01.09.2021, https://www.blick.ch/schweiz/zuerich/zuercher-gesundheitsdirektorin-rickli-ueber-ungeimpfte-

"causa comune" con il virus e "assicurato la sua continua esistenza".[483] Erano "parassiti del popolo".[484] Sono stati denigrati come "covidioti",[485] "rifiutatori di vaccinazioni", Corona "negazionisti",[486] "estremisti di destra",[487] "teorici della cospirazione",[488] "aluisti"[489] e simili. Venivano stigmatizzati come "fenomeni da baraccone", "sbandati", "völkisch denkenend" o "casi patologici", e sotto il titolo "Questi sono i cinque tipi di rifiuto della vaccinazione" non si lesinavano nemmeno le caricature incendiarie, che non avevano nulla da invidiare alle caricature sugli ebrei dell'epoca del nazionalsocialismo.[490]

1.3.2. Campagna di disinformazione: "Epidemia di non vaccinati".

680 Anche la Task Force COVID-19 della Confederazione ha contribuito in modo significativo a questa campagna contro i non vaccinati. Alla conferenza stampa del 24 agosto 2021, la task force aveva già affermato che negli ospedali si sarebbe potuta osservare una "epidemia di non vaccinati" perché "il 90% dei pazienti COVID ricoverati in ospedale sono "non vaccinati"".[491] Non c'era e non c'è alcuna prova di questa affermazione:

---

impfgegner-muessten-eigentlich-auf-eine-intensivbehandlung-verzichten-id16795363.html; cfr. anche Tagesanzeiger, "Impfgegner müsste eigentlich auf eine Intensivbehandlung verzichten", 31.08.2021, https://www.tagesanzeiger.ch/impfgegner-muessten-eigentlich-auf-eine-intensivbehandlung-verzichten-564389128316.

483 Blick, "Gli oppositori delle vaccinazioni fanno causa comune con il virus", 29.08.2021, https://www.blick.ch/meinung/kolumnen/editorial-von-sonntagsblick-chefredaktor-gieri-cavelty-die-impfgegner-machen-mit-dem-virus-gemeinsame-sache-id16787958.html.

484 NZZ, "In der Pandemie Geduld üben und Toleranz walten lassen", 15.09.2021, https://www.nzz.ch/meinung/geduld-ueben-und-toleranz-walten-lassen-ld.1643563?reduced=true.

485 NZZ, "Comunicazione collassata: e se alla fine i "covidioti" avessero ragione? ", 01.09.2020, https://www.nzz.ch/meinung/kollabierte-kommunikation-was-wenn-am-ende-die-covidioten-recht-haben-ld.1574096?reduced=true.

486 Bote, "I negazionisti di Corona volevano entrare nel pronto soccorso dell'Unispital di Zurigo", 13.12.2020, *https://www.bote.ch/nachrichten/schweiz/corona-leugner-wollten-in-notfallstation-von-zuercher-unispital-eindringen;art177490,1283608*.

487 SRF, "Critiche alle misure di Corona: sempre più aggressive - a parole e nei fatti", 01.04.2021, https://www.srf.ch/news/schweiz/gewaltpotenzial-corona-massnahmen-kritiker-zunehmend-aggressiv-in-wort-und-tat.

488 Die Zeit, "La vaccinazione Corona è un sogno per i teorici della cospirazione", 23.01.2021, https://www.zeit.de/digital/internet/2021-01/michael-butter-verschwoerungstheorien-corona-impfung-soziale-medien-querdenken.

489 NZZ, "Der mögliche Laborunfall in Wuhan und die Medien: Wenn Reflexe wichtig sind als Recherchen", 14.06.2021, https://www.nzz.ch/feuilleton/der-laborunfall-in-wuhan-und-die-medien-wenn-reflexe-wichtiger-sind-als-recherchen-ld.1629729?reduced=true.

490 Blick, "Ecco i cinque tipi di rifiuto delle vaccinazioni", 05.09.2021, https://www.blick.ch/schweiz/nur-albaner-von-wegen-das-sind-die-fuenf-typen-der-imfpverweigerer-id16805316.html.

491 Swiss National Covid-19 Science Task Force, "Aggiornamento scientifico 24.08.2021", 24.08.2021, https://sciencetaskforce.ch/wissenschaftliches-update-24-august-2021.

681 *In primo luogo,* la percentuale ufficialmente dichiarata di "pazienti covidi" (al 24.08.2021) negli ospedali svizzeri a quel tempo era solo del 3,7%.[492] Utilizzare questo basso tasso come prova di un'epidemia di qualsiasi tipo - per non parlare di dichiarare un'epidemia di "non vaccinati" - non è già di *per sé* serio.

682 *In secondo luogo,* non c'era alcuna base di dati solidi per l'affermazione che fino al 90% di questo 3,7% fosse "non vaccinato". L'UFSP ha scritto nei rapporti settimanali sulla situazione che lo stato di vaccinazione è stato raccolto per i casi ospedalizzati dal 27 gennaio 2021 e che dati affidabili sullo stato di vaccinazione dei pazienti in terapia intensiva sono disponibili "da marzo 2020".[493] Tuttavia, questo non era ovviamente vero: come spiegato in precedenza (N 573 e segg.), **diversi ospedali non registravano ancora sistematicamente lo "stato vaccinale" nemmeno alla fine del 2021.**

683 *In terzo luogo,* lo stesso quadro è emerso dalla registrazione ufficiale dei "decessi COVID" in base allo stato vaccinale: un'analisi dei dati comunicati dall'*UFSP* ha mostrato che **all'inizio di settembre 2021, contrariamente alle affermazioni ufficiali, le informazioni sullo stato vaccinale** erano **disponibili solo per circa il 60% dei "pazienti COVID" ricoverati.**[494] Un'ulteriore analisi dei dati corrispondenti ha rivelato che nel periodo dal 14 novembre 2021 al 15 dicembre 2021, il 41,96% è stato segnalato come "non vaccinato", il 39,57% come "completamente vaccinato", lo 0,92% come "parzialmente vaccinato" e ancora un 17,56% come "sconosciuto".[495] Questa è un'altra forte indicazione del fatto che lo stato di vaccinazione non è ancora stato registrato sistematicamente.

684 Alla fine del 2021, era già evidente che l'affermazione di una "epidemia" o "pandemia" dei non vaccinati era del tutto insostenibile. Non solo i pazienti vaccinati e non vaccinati si sono bilanciati negli ospedali secondo le cifre *ufficiali*, ma non c'era nemmeno una solida

---

492 In particolare: 802 occupazioni Covid-19 su un totale di 21.777: UFSP, "Informazioni sulla situazione attuale, capacità ospedaliera totale", 29.06.2022, https://www.covid19.admin.ch/de/hosp-capacity/icu?time=total.

493 Si veda ad esempio: UFSP, "Rapporto sulla situazione epidemiologica in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein - Settimana 50 (3.12. - 19.12.2021)", 22.12.2021, pag. 18 e pag. 23, https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/covid-19-woechentlicher-lagebericht.pdf.download.pdf/BAG_COVID-19_Woechentliche_Lage.pdf.

494 Ostschweiz, "Una scissione non è mai stata nell'interesse del popolo", 09.09.2021, https://www.dieostschweiz.ch/artikel/eine-spaltung-war-noch-nie-im-sinne-des-volkes-v1gXDMw.

495 UFSP, "Informazioni sulla situazione attuale, casi secondo lo stato di vaccinazione", periodo dal 15.11.2021 al 15.12.2021 in numeri assoluti: 227 "non vaccinati, 214 "completamente vaccinati", 5 "parzialmente vaccinati" e 95 "sconosciuti" (al 19.12.2021), https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/status; Juristen Komitee, "Dichiarazione dei giuristi svizzeri: l'obbligo del certificato 2G è incostituzionale", 24.12.2021, N 15, *https://juristen-komitee.ch/wp-content/uploads/2021/12/2021-12-24_Deklaration-2G-DE.pdf.*

base di dati per una ripartizione delle colpe a causa della registrazione aleatoria o addirittura inesistente dello stato vaccinale.

685 Tra l'altro, queste cifre non sono migliorate nel nuovo anno: al 31 gennaio 2022, lo stato di vaccinazione era ancora ufficialmente sconosciuto per il 20% dei ricoveri legati alla malattia COVID.[496]

1.4. Conclusione provvisoria

686 Al più tardi con la variante "delta", il cui *IFR dello* 0,01-0,02% corrispondeva a un'influenza lieve, a partire da giugno/luglio 2021 non si è manifestata alcuna malattia potenzialmente letale o invalidante che avrebbe seriamente minacciato l'intera popolazione target delle "vaccinazioni" COVID, legittimando così un'approvazione temporanea.

2. Per quanto riguarda i bambini in particolare

2.1. La SARS-CoV-2 non è un pericolo di vita per i bambini

687 Come già detto in precedenza (N 649), il *CDC,* tra gli altri, aveva già determinato un tasso di mortalità (IFR) di appena lo 0,002% tra gli adolescenti nel marzo 2021. Gli studi dello stesso periodo hanno confermato questa stima[497] e sono stati nuovamente confermati nel luglio 2021: Per i bambini e gli adolescenti è stato calcolato un tasso di letalità di appena lo 0,0027%. [498]

688 Il rischio di mortalità dei bambini tende quindi a zero, come dimostrano anche i dati concreti: in Svizzera, nel periodo compreso tra il 24.02.2020 e il 28.02.2022, sono stati registrati solo quattro decessi (su un totale di oltre 12.700 decessi) in relazione a un test PCR positivo nelle fasce di età da 0 a 9 e da 10 a 19 anni.[499] Non è quindi chiaro se questi quattro bambini siano morti a causa di Corona o con Corona.

689 Al contrario, è stato dimostrato che i bambini si ammalano molto raramente di COVID-19 in modo grave o addirittura mortale.[500] Secondo il Prof. Berger dell'Ospedale pediatrico di

---

496 BAG, "Informazioni sulla situazione attuale, casi secondo lo stato di vaccinazione", 29.06.2022, https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/status?vaccStatusDevRel=relative.

497 IOANNIDIS e OKE et al. 447.

498 AXFORS/IOANNIDIS, "Infection fatality rate of COVID-19 in community-dwelling populations with emphasis on the elderly: An overview", preprint del 13.07.2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.08.21260210v1.full.pdf.

499 UFSP, "Decessi confermati in laboratorio", 23.06.2022, https://www.covid19.admin.ch/de/epidemiologic/death.

500 LAZZERINI et al, "Caratteristiche e fattori di rischio per la SARS-CoV-2 nei bambini testati nella fase iniziale della pandemia: uno studio trasversale, Italia, 23 febbraio-24 maggio

Zurigo, i bambini sono stati spesso ricoverati per altri motivi e hanno avuto un ulteriore test positivo per il SARS-CoV-2 solo al momento del ricovero. Durante l'intera crisi di Corona, all'Ospedale pediatrico di Zurigo non ci sono mai stati più di quattro o cinque bambini trattati contemporaneamente per la COVID.[501] Su 8.200 bambini testati all'Ospedale pediatrico di Zurigo, solo 451 (5,5%) sono risultati positivi al SARS-CoV-2, di cui 104 (1,2%) sono stati ricoverati per un breve periodo. Non sono state comunicate informazioni sui motivi del ricovero o di precedenti malattie.[502]

2.2. COVID e PIMS lunghi come pericolo?

690 La COVID lunga e la "sindrome infiammatoria multisistemica pediatrica" (PIMS) sono ripetutamente citate come argomenti a favore della "vaccinazione" dei bambini.

2.2.1. Lungo COVID

691 Secondo un primo studio condotto dall'Università di Zurigo nel marzo 2021, il COVID lungo manca di una definizione uniforme, motivo per cui la terminologia, le definizioni e le classificazioni variano. Esiste un elevato grado di eterogeneità e di distorsione delle misurazioni, pertanto le stime devono essere considerate solo preliminari. Il sintomo più comunemente riportato è l'affaticamento, seguito da cefalea, difficoltà respiratorie, disturbi dell'olfatto e del gusto, deterioramento cognitivo, disturbi del sonno e dell'ansia.[503]

692 In uno studio condotto dall'Università Tecnica di Dresda nel maggio 2021, nel gruppo di confronto di bambini e adolescenti che non soffrivano di COVID sono stati riscontrati quasi gli stessi sintomi di quelli che ne soffrivano. Secondo i ricercatori, è **più probabile che i sintomi** siano **dovuti alle conseguenze dell'isolamento** e di altre restrizioni per i bambini che alla SARS-CoV-2.[504] Anche nello studio svizzero CIAO-CORONA, i sintomi della

---

2020", 08.04.2021, https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.14.2001248#abstract_content.

501 Blick, "Il capo della vaccinazione Berger dà il via libera: 'Non osservate più bambini che hanno bisogno di cure'", 06.01.2022, https://www.blick.ch/politik/impf-chef-berger-gibt-entwarnung-beobachten-nicht-dass-mehr-kinder-behandlung-brauchen-id17123268.html.

502 Kinderärzte Zürich, "VZK-Kurzinformation aus dem Kinderspital Zürich", 07.05.2021, https://www.kinderaerzte-zuerich.ch/images/pdf/Kurzinformation_KISPI_VZK_20210507.pdf.

503 Nel complesso: NITTAS / PUHAN, "Long COVID: Evoluzione delle definizioni, carico di malattia e conseguenze socioeconomiche", 07.06.2021, https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/Literaturrecherchen/literaturrecherchen_long_covid_20210607.pdf.download.pdf/20210607_Literaturrecherchen_Long_Covid_EN.pdf.

504 BLANKENBURG et al, "La salute mentale degli adolescenti durante la pandemia: sindrome da long-COVID19 o sindrome da long-pandemic? ", preprint dell'11.05.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.11.21257037v1.*

"COVID lunga" sono stati osservati in modo comparabilmente raro nei bambini con e senza anticorpi.[505]

693 Questa valutazione è stata confermata nel settembre 2021 da un'analisi dell'*Office for National Statistics* (*ONS*) britannico. Nel gruppo di età compreso tra i 2 e gli 11 anni, i **bambini del gruppo di controllo (non affetti da COVID) hanno mostrato** più **a lungo i sintomi della COVID rispetto ai bambini che hanno avuto la corona**:[506]

Table 1: Percentage of study participants (with 95% confidence intervals) reporting any of 12 symptoms four to eight weeks or 12 to 16 weeks after COVID-19 infection
UK: 26 April 2020 to 1 August 2021

Group	4 to 8 weeks after infection		12 to 16 weeks after infection	
	Participants with COVID-19	Control participants	Participants with COVID-19	Control participants
All people	9.4 (9.0-9.9)	4.1 (3.8-4.4)	5.0 (4.6-5.4)	3.4 (3.1-3.8)
Males	8.1 (7.5-8.8)	3.7 (3.3-4.1)	4.5 (4.0-5.1)	3.3 (2.9-3.8)
Females	10.7 (10.0-11.4)	4.4 (4.0-4.9)	5.4 (4.9-5.9)	3.6 (3.1-4.0)
Age 2 to 11 years	3.3 (2.5-4.5)	3.6 (2.7-4.8)	3.2 (2.3-4.5)	4.1 (3.0-5.5)
Age 12 to 16 years	4.6 (3.5-6.0)	2.9 (2.1-4.0)	3.0 (2.1-4.3)	1.3 (0.8-2.3)
Age 17 to 24 years	5.6 (4.4-7.1)	3.6 (2.6-4.8)	3.6 (2.5-5.1)	3.6 (2.5-5.1)

694 Ciò dimostra che **non sono stati descritti solo i sintomi della COVID lunga, ma anche altri malesseri sono stati inclusi nelle statistiche.** Inoltre, uno solo dei 12 sintomi seguenti era sufficiente per essere incluso nelle statistiche: Febbre, cefalea, dolori muscolari, debolezza o stanchezza, nausea o vomito, dolore addominale, diarrea, mal di gola, tosse, respiro corto, perdita del gusto e dell'olfatto.[507] Nonostante questo insieme di possibili effetti tardivi, i valori determinati nelle fasce d'età tra i 2 e i 24 anni sono solo tra il 3 e il 5,6%; rispetto alla popolazione totale, questo dato è decisamente poco significativo. Un grave pericolo per la salute di bambini e adolescenti sarebbe sicuramente diverso.

505 RADTKE et al, "Long-term symptoms after SARS-CoV-2 infection in school children: population-based cohort with 6-months follow-up", preprint del 21.05.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.16.21257255v2.*

506 ONS, "Technical article: Updated estimates of the prevalence of post-acute symptoms among people with coronavirus (COVID-19) in the UK: 26 April 2020 to 1 August 2021", 16 settembre 2021, https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/conditionsanddiseases/articles/technicalarticleupdatedestimatesoftheprevalenceofpostacutesymptomsamongpeoplewithcoronaviruscovid19intheuk/26april2020to1august2021.

507 Vedi ONS, FN 506.

2.2.2. PIMS

695 Già nel settembre 2021, *Pediatria Svizzera aveva dichiarato* che "la rarissima sindrome PIMS-TS (stimata approssimativamente tra 1:5.000 e 1:10.000 infezioni) [...] non ha finora causato alcun decesso in Svizzera" e "secondo le attuali conoscenze, solo molto raramente lascia residui" dopo un anno di follow-up.[508] In una dichiarazione del dicembre 2021, *Pediatria Svizzera ha* poi richiamato l'attenzione sul fatto che i ricoveri con infezione acuta da SARS-CoV-2 e con "PIMS" tra i bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni sono rimasti rari anche nell'ondata Delta e non hanno subito variazioni sfavorevoli dall'inizio della pandemia. Mancano ancora dati solidi sull'incidenza della long-COVID nei bambini. ***Pediatria Svizzera*** ha sottolineato che i dati scientifici e i pro e contro pediatrici dovrebbero guidare il processo decisionale, piuttosto che le affermazioni di breve durata e di colore politico nell'"attuale atmosfera accesa". Il **carico di malattia** relativamente **basso in questa fascia d'età e i dati ancora scarsi sulla sicurezza e sul lungo termine dei vaccini a base di mRNA per i bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni invitano alla cautela e a prendere decisioni ponderate**. **La Società ha lanciato un appello a tutti affinché l'*EKIF*, l'*UFSP* e *Swissmedic abbiano il* tempo necessario per portare a termine questo processo di valutazione con la "consueta attenzione e considerazione", perché questo è dovuto alla generazione più giovane.**[509]

696 Già nel settembre 2021, l'EMA aveva annunciato che stava indagando se le "vaccinazioni COVID potessero innescare una PIMS". [510]

2.3. I bambini non sono "superdiffusori

697 Infine, affrontiamo l'affermazione che i bambini rappresenterebbero un "pericolo" per gli adulti, che dovrebbe giustificare in qualche modo la "vaccinazione" dei bambini (cosa che ovviamente non potrebbe fare, anche se l'affermazione fosse vera). L'argomento del "superdiffusore", tuttavia, non regge:

698 Uno studio su larga scala condotto dagli ospedali universitari di Friburgo, Heidelberg, Tubinga e Ulm, che ha esaminato 328 famiglie, tra cui 717 adulti e 548 bambini di età compresa tra i 6 e i 14 anni, ha concluso che i bambini sono stati infettati con una frequenza significativamente inferiore (34%) rispetto agli adulti (58%) e con una probabilità

508 Pediatria Svizzera, "COVID-19: misure scolastiche nella quarta ondata", 20.09.2021, https://www.paediatrieschweiz.ch/news/covid-19-schulmassnahmen-4-welle/.

509 Pediatria Svizzera, "COVID-19: Vaccinazione per bambini di 5-11 anni", 07.12.2021, https://www.paediatrieschweiz.ch/news/impfung-fur-5-11-jahrige/.

510 Pharmazeutische Zeitung, "L'EMA esamina un nuovo potenziale effetto collaterale dei vaccini", 03.09.2021, https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ema-prueft-neue-potenzielle-impfnebenwirkung-127819/.

cinque volte maggiore di non mostrare alcun segno di malattia in caso di test PCR positivo. I bambini hanno comunque mostrato livelli di anticorpi specifici più forti e duraturi rispetto agli adulti 11-12 mesi dopo l'infezione, indipendentemente dalla presenza o meno di sintomi. Gli anticorpi dei bambini erano ben efficaci contro le diverse varianti del virus, così che anche i bambini che non erano visibilmente malati erano protetti dopo l'infezione. Nessuno dei bambini infetti ha dovuto essere curato in ospedale.[511]

699 La trasmissione dai bambini agli adulti è senza dubbio minima.[512] Uno studio di coorte su larga scala condotto in Scozia, che ha incluso 300.000 adulti appartenenti a famiglie con o senza bambini di età compresa tra 0 e 11 anni, ha concluso che non c'è stato un aumento del rischio di COVID o di ospedalizzazione per gli adulti con bambini da marzo a ottobre 2020, né in particolare dopo l'apertura delle scuole nell'agosto 2020.[513]

2.4. Conclusione provvisoria

700 **Il rischio per i bambini di contrarre seriamente la COVID tendeva a zero in qualsiasi momento.** Di conseguenza, il requisito dell'art. 9a comma 1 sottopara 1 HMG i.V.m. L'art. 18 lett. a VAZV, secondo il quale il rischio di grave disabilità o di possibile morte deve valere per tutti i pazienti che rientrano nella popolazione target - cioè tutti i bambini - non è manifestamente rispettato.

3. Conclusione generale "gravità della COVID

701 Se al momento della prima autorizzazione a tempo determinato nel dicembre 2020 non è stato possibile identificare alcuna malattia che minaccia l'intera popolazione target (N 638 ff.), questo era ancora più vero per i tempi dell'approvazione dei richiami e delle "vaccinazioni" infantili nell'autunno del 2021: la **variante "delta"** prevalente in quel momento era ancora **accompagnata da un tasso di mortalità per infezione (IFR) dello 0,01-0,02%, il che significava che la SARS-CoV-2 era ancora "pericolosa" come un'influenza lieve.** Per i bambini, il rischio di malattie gravi tendeva a zero fin dall'inizio della crisi di Corona.

702 Nell'autunno del 2021, la COVID non rappresentava quindi manifestamente una malattia che sarebbe stata ugualmente pericolosa per la vita dell'intera popolazione target o che

511 RENK et al, "Robusta e duratura risposta sierologica dopo l'infezione pediatrica da SARS-CoV-2", 10.01.2022, *https://www.nature.com/articles/s41467-021-27595-9#citeas.*

512 ZHU et al, "A meta-analysis on the role of children in severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 in household transmission clusters", 06.12.2020, https://academic.oup.com/cid/article/72/12/e1146/6024998.

513 WOOD et al, "Sharing a household with children and risk of COVID-19: a study of over 300 000 adults living in healthcare worker households in Scotland", 18 mar 2021, *https://adc.bmj.com/content/106/12/1212.*

avrebbe potuto causare disabilità. **Mancava quindi il requisito fondamentale per l'autorizzazione temporanea di cui all'art. 9a HMG.** I "vaccini" non avrebbero quindi dovuto essere autorizzati una seconda volta e, per di più, per i bambini - piuttosto, le autorizzazioni temporanee avrebbero dovuto essere sospese immediatamente e rinviate alla procedura ordinaria.

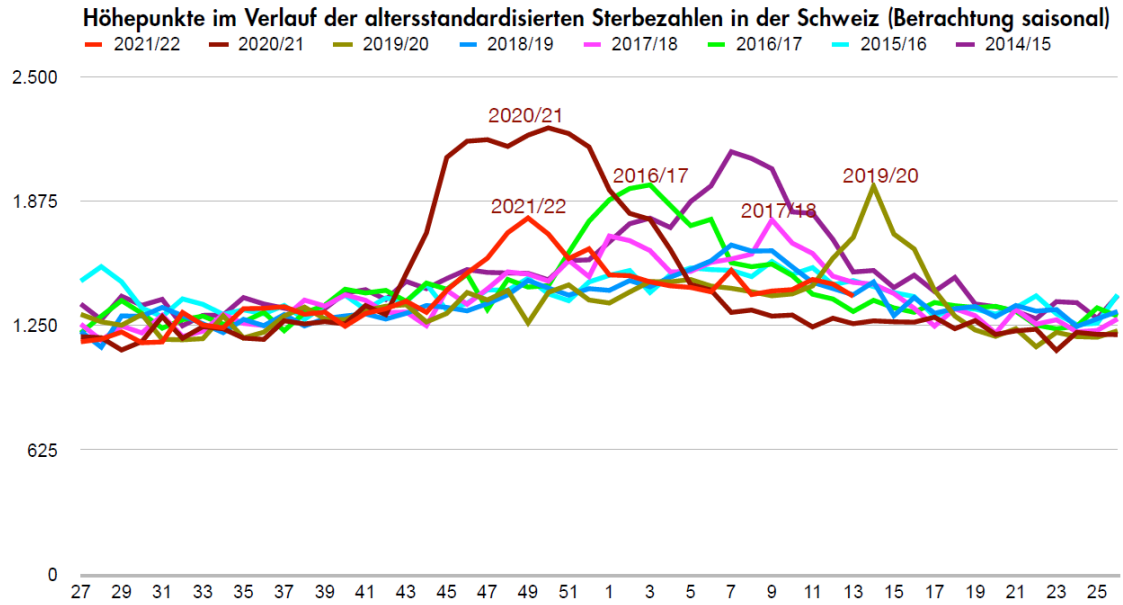
VI. Stato delle conoscenze al 2022

703 Sulla mancanza di pericolo della SARS-CoV-2 per la popolazione nel suo complesso, si veda in dettaglio N 633 e oltre N 668 ff. Di seguito vengono evidenziati solo ulteriori risultati, che confermano ulteriormente l'inesistenza del pericolo fin dall'inizio:

1. Nessun eccesso di mortalità

704 Come già detto in precedenza (N 669), nel 2021 si è registrata una complessiva sottomortalità rispetto agli anni precedenti, nonostante brevi periodi di significativa sovramortalità delle persone con più di 65 anni.

705 Anche dall'inizio del 2022 - e quindi per tutto l'inverno 2021/2022 - non è stato rilevato alcun eccesso significativo di mortalità, anzi: i numeri sono rimasti entro i limiti normali in termini assoluti (Allegato **20**, pag. 2):



BO: Allegato **20:** Fatti forti: Svizzera, dal 13.04.2022

2. Ulteriore diminuzione dell'IFR del SARS-CoV-2 (variante "Omikron")

706 Il 24 novembre 2021, l'Istituto sudafricano per le malattie infettive *NICD ha* segnalato il rilevamento di una nuova variante di coronavirus: B.1.1.529. Il 26 novembre 2021, l'*OMS ha* classificato B.1.1.529 come una nuova "variante preoccupante" e gli ha dato il nome di "Omikron".[514] In Svizzera, "Omikron" ha sostituito "Delta" come variante predominante nel gennaio 2022.[515]

707 Il 22 dicembre 2021 è stato annunciato dal Sudafrica, sulla base di uno studio su larga scala con oltre 68.000 persone testate, che "Omikron" era associato a una riduzione dell'80% del rischio di ricovero ospedaliero[516] e che l'"ondata Omikron" si era già attenuata al 31 dicembre 2021 senza conseguenze significative per il sistema sanitario. Uno studio canadese su larga scala condotto in Ontario, che ha confrontato i dati di circa 22.000 persone affette da "Omikron" e "Delta", ha concluso il 2 gennaio 2021 che "Omikron" era associato a un rischio di ospedalizzazione inferiore del 65%.[517] LIU et al., ingegneri cinesi, hanno concluso, sulla base dei dati sudafricani di metà gennaio 2022, che l'***IFR*** (tasso di mortalità infettiva) di **"Omikron" è stato ridotto dell'88% rispetto alle varianti precedenti**.[518] Assumendo un *IFR dello* 0,01-0,02% per "Delta", che corrispondeva all'*IFR di* un'influenza lieve (N 640), l'**IFR per "Omikron"** basato sulle ultime proiezioni è solo dello **0,001-0,002%**. L'Omikron è quindi significativamente meno pericoloso per la popolazione nel suo complesso rispetto a un'infezione influenzale.

---

514 Berliner Morgenpost, "Omicron to Delta - The Spread of Corona Variants Worldwide", dal 25.04.2022, https://interaktiv.morgenpost.de/corona-virus-karte-infektionen-deutschland-weltweit/omikron-delta-ausbreitung-karte-corona-varianten.html; Internet archive, "The Omicron Variant: Separating Facts from Myths", 19.01.2022, https://web.archive.org/web/20220319122714/https://www.euro.who.int/de/health-topics/health-emergencies/pages/news/news/2022/01/the-omicron-variant-sorting-fact-from-myth.

515 BAG, "Informazioni sulla situazione attuale, corso epidemiologico", 29.06.2022, https://www.covid19.admin.ch/de/epidemiologic/virus-va-riants?variants=VariantB11529,VariantB16172,VariantP1,VariantB1351,VariantB117,VariantC37,VariantB16171,VariantP2,VariantB1525,VariantB1526,VariantB11318.

516 Bloomberg, "Omicron Has 80% Lower Risk of Hospitalization in South Africa", 22 dicembre 2021, https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-12-22/omicron-has-80-lower-risk-of-hospitalization-new-study-shows; WOLTER et al , "Early assessment of the clinical severity of the SARS-CoV-2 Omicron variant in South Africa", preprint del 21 dicembre 2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.21.21268116v1.

517 ULLOA et al , "Early estimates of SARS-CoV-2 Omicron variant severity based on a matched cohort study, Ontario, Canada", preprint del 02.01.2022, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.24.21268382v2.

518 LIU et al. , "Reduction in the Infection Fatality Rate of Omicron (B.1.1.529) Variant Compared to Previous Variants in South Africa", 16.01.2022, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4010080.

708 Sebbene tutti questi fatti fossero già noti a metà gennaio 2022, la *task force COVID stava* già fomentando di nuovo la paura con una "ondata di mostri" e con uno "scenario peggiore" secondo cui, a seguito di "Omikron", un numero così elevato di pazienti COVID avrebbe potuto riempire i reparti di terapia intensiva "come mai prima".[519]

709 Da un punto di vista medico ed economico, è del tutto incomprensibile che sia stata mantenuta una "vaccinazione" per una malattia che ormai era meno pericolosa di una lieve influenza. A questo punto, al più tardi, l'approvazione dei "vaccini" COVID avrebbe dovuto essere sospesa. In questo contesto e con i dati ben fondati sui rischi massicci dei "vaccini" COVID, che erano noti nel frattempo, sembra del tutto contraddittorio che Swissmedic abbia concluso ancora a metà marzo 2022: "*Le segnalazioni di effetti avversi ricevute e analizzate finora non modificano il profilo positivo beneficio-rischio dei vaccini Covid-19 utilizzati in Svizzera".* " [520]

3. Nessun sovraccarico degli ospedali

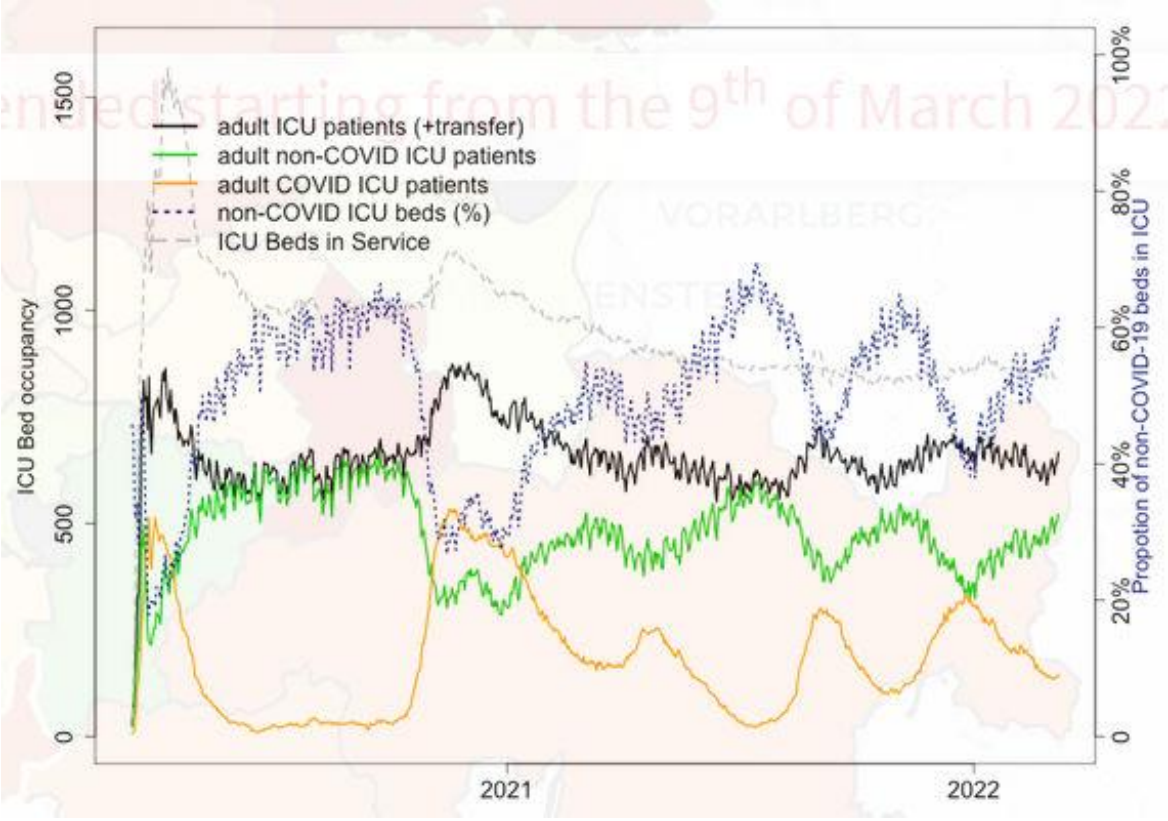
3.1. Utilizzo generale

710 Il seguente grafico del "Monitoraggio in tempo quasi reale dell'occupazione delle terapie intensive" del Politecnico di Zurigo[521] mostra che la situazione dei posti letto in terapia intensiva ha continuato a svilupparsi nell'ambito della completa normalità nell'inverno 2021/22:

519 Blick, "Ma è davvero pericoloso? La task force mette in guardia da un'ondata mostruosa", 12.01.2022, https://www.blick.ch/politik/aber-ist-sie-wirklich-gefaehrlich-taskforce-warnt-vor-monsterwelle-id17137774.html.

520 Swissmedic, FN 1.

521 Health Geography and Policy Group ETH Zurigo, "Monitoraggio delle unità di terapia intensiva", a partire da marzo 2022, https://icumonitoring.ch/.



711 Il grafico sopra mostra anche che l'utilizzo complessivo dei letti di terapia intensiva non è stato critico in nessun momento degli ultimi due anni, ma che i "ricoveri COVID" (curva arancione) nei reparti di terapia intensiva sono aumentati contemporaneamente e in assoluta sincronia con la diminuzione dei "ricoveri non COVID" (curva verde), mentre l'utilizzo complessivo è rimasto invariato. Ciò indica, ancora una volta, una falsa "etichettatura" dei "pazienti COVID", in quanto ogni paziente, indipendentemente dal motivo originario del ricovero, è stato registrato come "ricoverato COVID" dopo un test PCR positivo al momento del ricovero.[522] Se le operazioni fossero state cancellate per precauzione a causa del sovraffollamento delle unità di terapia intensiva dovuto alla COVID, ci si aspetterebbe naturalmente che la curva verde dei "ricoveri non COVID" scendesse e che la curva arancione dei "ricoveri COVID" salisse solo dopo un leggero ritardo.

712 Nulla - davvero nulla - ha anche solo accennato a una situazione degna del nome di "pandemia".

3.2. Utilizzo da parte dei pazienti COVID: Numeri di casi manipolati

713 Poiché le "nude" cifre - a cui Swissmedic è obbligata a proteggere la salute dei cittadini di questo Paese - non erano nemmeno lontanamente sufficienti a giustificare una situazione

522 Ostschweiz, "Un'immagine vale più di mille parole", 19.08.2021, https://www.dieostschweiz.ch/artikel/ein-bild-sagt-mehr-als-tausend-worte-mmxEvLA.

di emergenza, le autorità e i media hanno dato il loro contributo con una campagna di disinformazione e diffamazione senza precedenti:

3.2.1. Manipolazione aggiuntiva dei numeri

714 All'inizio del 2022 non si poteva più nascondere la sovraregistrazione dei "pazienti Corona", una manipolazione dei numeri senza precedenti: Nel gennaio 2022, il consigliere federale CASSIS HA AMMESSO pubblicamente a[523] che ogni paziente che era risultato positivo al test della SARS-CoV-2 in ospedale era indicato come paziente di Corona, indipendentemente dal fatto che avesse effettivamente contratto Corona. Secondo quanto riportato da numerosi media - sulla base di informazioni corrispondenti provenienti dagli ospedali - **circa il 50% (!) dei casi segnalati dall'UFSP come "ricoveri Covid-19" non erano in realtà ricoverati a causa di un'infezione da SARS-Cov-2,** ma per altri motivi.[524]

715 Il verbale della riunione della task force COVID 19 del 9 febbraio 2022 ha inoltre rivelato che 1 paziente COVID su 3 dell'Ospedale Universitario di Ginevra si era infettato in ospedale: "*Aux HUG, 1 patient sur 3 a été contaminé à l'hôpital.* "[525]

716 Se i dati di occupazione già bassi per i "pazienti corona" (N 676) vengono corretti al ribasso della metà, il castello di carte della presunta minaccia della SARS-CoV-2 crolla definitivamente.

3.2.2. Conclusione

717 Al più tardi nel gennaio 2022, era pubblicamente e quindi generalmente noto che la minaccia rappresentata dalla SARS-CoV-2 per il sistema sanitario (e quindi per la salute delle persone in sé) era stata *massicciamente* sopravvalutata.

---

523 "[...] Chiunque abbia un incidente con un'auto e muoia e sia positivo alla Corona è una persona morta per la Corona. Dipende dalla definizione [dell'OMS]. [...]": SRF, "Arena - Die grosse Präsidenten-Runde zu Corona und zur EU", 07.01.2022, minuto 37:52, *https://www.srf.ch/play/tv/arena/video/die-grosse-praesidenten-runde-zu-corona-und-zur-eu?urn=urn:srf:video:c2da2605-90ad-4b47-b2c6-fd88d0b64d4e* .

524 Blick, "Spitaleinweisungen wegen Corona sind tiefer als ausgewiesen", 07.01.2022, https://www.blick.ch/schweiz/in-genf-ist-fast-die-haelfte-der-statistisch-ausgewiesenen-corona-patienten-aus-anderen-gruenden-im-spital-gelandet-und-erst-dort-positiv-getestet-worden-spitaleinweisungen-wegen-corona-sind-tiefer-als-ausgewiesen-id17125098.html; NZZ, "Aus Angst, Fehler zu machen, begeht der Bund sein grössten Irrtum", 12.01.2022, https://www.nzz.ch/meinung/die-angst-davor-einen-fehler-zu-machen-verleitet-den-bund-zum-allergroessten-ld.1664035?reduced=true; Saldo, "Corona-Hospitalisierungen: Le cifre sono troppo alte", 18.01.2022, https://www.saldo.ch/artikel/artikeldetail/corona-hospitalisierungen-zahlen-sind-zu-hoch/.

525 UFSP, "Verbale della 200a riunione della taskforce COVID-19 dell'UFSP", 02.02.2022, https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/tf-protokoll-februar-2022.pdf.download.pdf/Sammelmappe_Februar_Protokolle%20Taskforce%20Covid-19_geschw%C3%A4rzt.pdf.

4. Criterio irrilevante del "numero elevato di casi".

718 Già prima (N 661 ff.), è stato spiegato in dettaglio che il "numero di casi" determinato dal test PCR non è in alcun modo adatto a determinare l'effettiva minaccia rappresentata dal SARS-CoV-2 per la salute umana.

719 A partire dalla fine del 2021, ciò è emerso chiaramente dal fatto che i "casi confermati in laboratorio" si sono da tempo disaccoppiati dai "decessi confermati in laboratorio", nonostante il picco assoluto di test (vedi grafico sotto).[526]

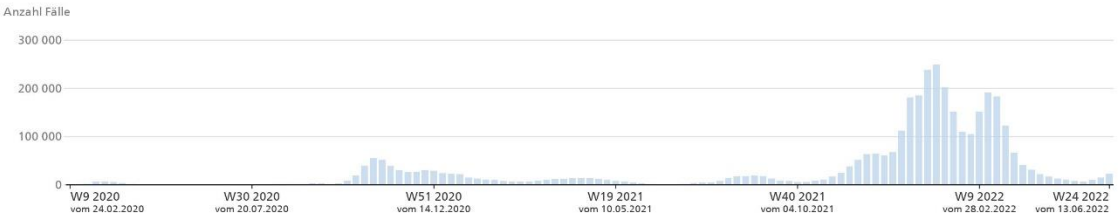
526 UFSP, "Informazioni sulla situazione attuale, rapporto sulla situazione settimana 24", al 29.06.2022, https://www.covid19.admin.ch/de/weekly-report/situation; cfr. anche UFSP, "Rapporto sulla situazione epidemiologica in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein - settimana 50 (3.12.-19.12.2021)", 22.12.2021, p. 2, https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/covid-19-woechentlicher-lagebericht.pdf.download.pdf/BAG_COVID-19_Woechentliche_Lage.pdf.

Zeitliche Entwicklung

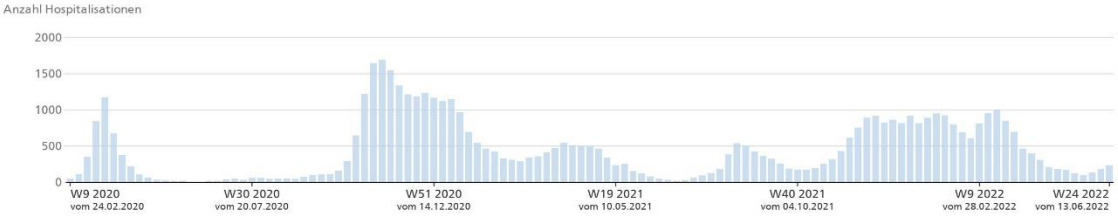
Bis Woche 24 vom 13.06.2022, Schweiz und Liechtenstein

Die Darstellung zeigt die Entwicklung der laborbestätigten Fälle, Hospitalisationen und Todesfälle sowie die Anzahl gemeldeter PCR- und Antigen-Schnelltests im Zusammenhang mit einer laborbestätigten SARS-CoV-2-Infektion seit Einführung der Meldepflicht für COVID-19 in der Schweiz und in Liechtenstein.

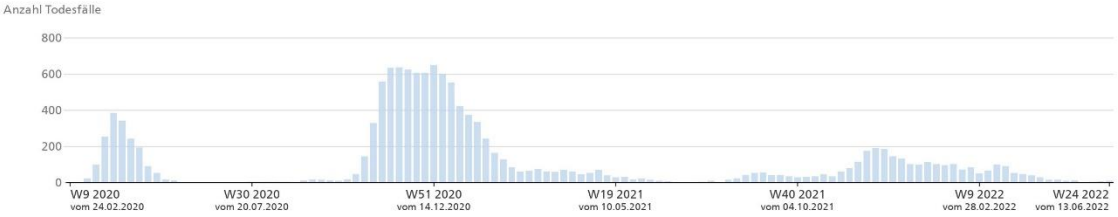
Laborbestätigte Fälle



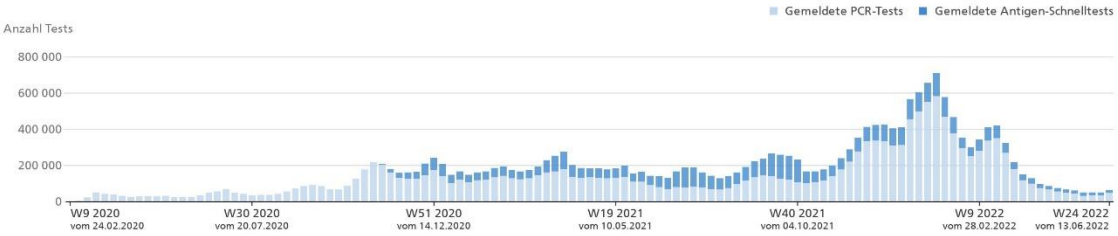
Laborbestätigte Hospitalisationen

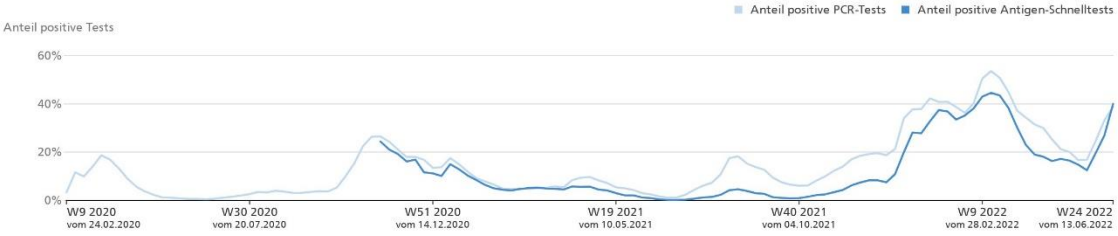


Laborbestätigte Todesfälle



Tests





covid19.admin.ch

Quelle: BAG – Stand: 28.06.2022, 06.07h

720 Tuttavia, se i decessi sono disgiunti dal "numero di casi", un'autorizzazione temporanea che può essere concessa solo per malattie potenzialmente letali o invalidanti non è più giustificata in alcun modo.

5. Nessuna prova che la SARS-CoV-2 metta in pericolo i bambini

721 Il 1° febbraio 2022, l'organizzazione statunitense *ICAN* (*Informed Consent Action Network*), tramite i suoi avvocati, ha presentato due richieste di Freedom of Information Act al *CDC per* ottenere tutte le registrazioni dei decessi confermati da COVID-19 in bambini di età pari o inferiore a 11 anni e in bambini di età compresa tra 12 e 15 anni. Il 10 marzo 2022, il *CDC ha* annunciato che l'*NCHS* (National Center for Health Statistics) non aveva eseguito le analisi richieste per questa fascia d'età e non era in grado di fornirle. **Sebbene il *CDC non abbia eseguito*** le "analisi" dei propri dati per nessuna di queste fasce d'età e non sia stato quindi in grado, quando gli è stato chiesto dagli avvocati, di **fornire nemmeno un caso confermato di un bambino sano di 15 anni o meno che sia morto a causa del COVID-19, ha affermato sul proprio sito web che il COVID** *può* **causare la morte nei bambini e negli adolescenti**: "*In rare situazioni, le complicazioni del COVID-19 possono portare alla morte*".[527]

6. COVID e PIMS lunghi come pericolo?

6.1. Pericolo di COVID lungo negli adulti: Sì, ma probabilmente in anticipo per le persone vaccinate.

722 Una causalità tra la "vaccinazione" COVID e la prevenzione di una malattia COVID o di forme gravi della malattia è, come spiegato in dettaglio in vari punti, non riconoscibile negli studi di approvazione dopo un'analisi fondata.

723 Ad oggi, anche solidi studi prospettici non hanno dimostrato che il vaccino riduca l'incidenza della COVID lunga.

724 D'altra parte, i media pubblici hanno riportato sempre più frequentemente **casi di lunga vaccinazione in persone vaccinate, la cosiddetta "sindrome post-vaccinale".**[528]

---

527 ICAN, "CDC Cannot provide an Instance of a Single Confirmed COVID-19 Death in a Child Younger Than 16", 29 marzo 2022, https://www.icandecide.org/ican_press/cdc-cannot-provide-an-instance-of-a-single-confirmed-covid-19-death-in-a-child-younger-than-16/; CDC, "Frequently Asked Questions about COVID-19 Vaccination for Children and Teens", 14 aprile 2022, https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq-children.html.

528 Fuldaer Zeitung, "Sintomi di Long Covid dopo la vaccinazione Corona: una persona colpita riferisce", 13.04.2022, https://www.fuldaerzeitung.de/fulda/symptome-arzt-klinik-christian-mardin-corona-fulda-long-covid-impfung-experten-91446720.html; Hessenschau, "Quando i medici non possono aiutarti e nessuno ti crede", 21.02.2022,

725 Uno studio indiano, che ha esaminato i dati di circa 700 persone che hanno avuto un risultato positivo alla PCR da aprile a settembre 2021, ha concluso che una doppia "**vaccinazione" aumenta il rischio di sviluppare la COVID lunga in misura paragonabile** (significativa) **a una pre-malattia esistente o a un decorso grave della COVID**. [529]

726 Un articolo apparso su *Science nel* gennaio 2022 riportava 34 casi post-vaccinazione su cui il *National Institutes of Health* (*NIH*) statunitense aveva indagato e annunciava che i ricercatori di tutto il mondo avevano iniziato a indagare se la biologia ancora "poco compresa del COVID lungo, si sovrapponeva ai meccanismi che causavano alcuni effetti collaterali dopo la "vaccinazione".[530] *Il NIH* non è ancora riuscito a pubblicare i risultati sui casi dei pazienti. Due importanti riviste mediche si sono rifiutate di pubblicare i dati perché "inconcludenti" e perché si trattava solo di uno "studio osservazionale". [531] Poiché gli studi prospettici sul tema della "pandemia di corona" e delle "terapie COVID" sono rari e negli ultimi due anni sono stati pubblicati soprattutto "studi osservazionali" meno significativi, questa argomentazione è difficilmente comprensibile.

727 Un'analisi retrospettiva del database pubblicata nel maggio 2022[532] , che ha analizzato i dati di 113.474 pazienti COVID non vaccinati e di quasi 34.000 pazienti completamente vaccinati che hanno avuto un'infezione da rottura tra il 1° gennaio e il 31 ottobre 2021, provenienti dal database sanitario nazionale del Dipartimento degli Affari dei Veterani degli Stati Uniti, ha concluso che il rischio di sviluppare sintomi COVID lunghi è stato ridotto di un massimo del 15% nei pazienti vaccinati rispetto a quelli non vaccinati. Il primo autore della pubblicazione ha espresso disappunto: "Speravamo che i vaccini avrebbero fornito una protezione", ha detto AL-ALY. "Purtroppo i risultati ci hanno mostrato il contrario, fornendo una protezione imperfetta".[533]

---

https://www.hessenschau.de/gesellschaft/long-covid-nach-impfung-wenn-aerzte-nicht-helfen-koennen-und-niemand-einem-glaubt,corona-impfung-136.html; OÖ Nachrichten, "La vaccinazione Corona scatena Long Covid?", 04.02.2022, *https://www.nachrichten.at/meine-welt/gesundheit/loest-die-corona-impfung-long-covid-aus;art114,3564678.*

529 ARJUN et al , "Prevalence, characteristics, and predictors of Long COVID among diagnosed cases of COVID-19", preprint del 08.01.2022, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.04.21268536v1.full.

530 Science, "In rari casi, i vaccini contro il coronavirus possono causare sintomi simili a Long Covid", 20.01.2022, https://www.science.org/content/article/rare-cases-coronavirus-vaccines-may-cause-long-covid-symptoms.

531 Ärzteblatt, "Rari casi di PIMS e COVID lunga anche dopo la vaccinazione", 05.05.2022, https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/133796/Seltene-Faelle-von-PIMS-und-Long-COVID-auch-nach-Impfung.

532 AL-ALY et al, "Long COVID after breakthrough SARS-CoV-2 infectionLong COVID after breakthrough SARS-CoV-2 infection", 25.05.2022, https://www.nature.com/articles/s41591-022-01840-0.

533 Healthline, "Vaccines Offer Modest Protection Against Long COVID, New Study Finds", 25.05.2022, https://www.healthline.com/health-news/vaccines-offer-modest-protection-against-long-covid-new-study-finds#Vaccines-are-an-imperfect-shield-.

728 Nel maggio 2022, 200 pazienti colpiti erano stati registrati in un ambulatorio ospedaliero creato per i "pazienti post-vaccinali" presso l'ospedale universitario di Marburg-Giessen, con altri 1800 pazienti in lista d'attesa.[534] Tra l'altro, la riattivazione di un'infezione da virus di Epstein-Barr (EBV) è stata discussa come possibile causa della sindrome post-Vac. [535]

6.2. COVID lunga e "PIMS" nei bambini: Nessun pericolo

729 È già stato spiegato in precedenza che alla fine del 2021 era chiaro che il PIMS, così come il Long COVID, non rappresentava un rischio per i bambini. Questo risultato è stato confermato più volte anche nel 2022:

730 Philipp Jenny, presidente di *Pediatria Svizzera*, ha valutato il tasso di complicanze di Long-COVID o del PIMS come molto basso all'inizio del 2022. [536]

731 Fino al 5.6.2022, in Germania sono stati segnalati 856 bambini e adolescenti che rispondevano alla definizione di caso di PIMS dell'OMS. I casi sono stati considerati PIMS se, oltre alla febbre, sono stati rilevati marker infiammatori elevati (ad esempio CRP), almeno due coinvolgimenti d'organo e un'infezione da SARS-CoV2 attuale o recente e se è stato possibile escludere un'altra causa infettiva.[537]

732 I risultati positivi del test PCR sono stati l'eccezione in tutti i pazienti, mentre gli anticorpi sono stati rilevati in una percentuale rilevante di pazienti. Nella maggior parte dei casi di PIMS, la diagnosi di ammissione era diversa dalla PIMS.[538] Questa evidenza mette ancora una volta in discussione la validità dell'accertamento dei casi.

Al 22 maggio 2022, erano stati segnalati 23 casi di PIMS dopo la "vaccinazione" COVID. In un articolo pubblicato sulla rivista medica tedesca (Deutsches Ärzteblatt), è stato richiamato l'attenzione sul fatto che è possibile solo stimare quanti casi di PIMS ci siano effettivamente nei bambini a causa di una "vaccinazione" in Germania, poiché certamente non ogni singolo caso viene segnalato.[539] Anche queste cifre rappresentano probabilmente solo la punta dell'iceberg, come dimostra l'esperienza, perché solo una parte degli effetti collaterali delle vaccinazioni viene segnalata.

---

534 Stern, "Lungo Covido dopo la vaccinazione: la paura fatale dell'Istituto Paul Ehrlich della "sindrome post-vaccinale"", 02.06.2022, https://nebenwirkungen-covid-impfung.org/wp-content/uploads/wpforo/attachments/1516/51-LongCovidnachderImpfungPaulEhrlichInstitutundPostVac.pdf.

535 Giornale medico, FN 531.

536 Medinside, "Vaccinazione infantile: il rapporto SRF ha sconvolto molti membri", 10.01.2022, https://www.medinside.ch/de/post/kinderimpfung-der-srf-beitrag-hat-viele-mitglieder-verunsichert.

537 DGPI, "Aggiornamento dell'indagine PIMS", Settimana del calendario 22, 2022, https://dgpi.de/pims-survey-update/#zentren-karte.

538 DGPI, FN 537.

539 Giornale medico, FN 535.

7. Conclusione generale "gravità della COVID

733 Era già al momento della prima ammissione temporanea nel dicembre 2020 (fronte N 638 ff.) e anche al momento dell'approvazione dei richiami e delle "vaccinazioni" pediatriche nell'autunno 2021 (fronte N 670 ff.), ciò è stato tanto più vero dopo la comparsa della variante "Omikron" a partire dalla fine del 2021: questa è stata **accompagnata da un tasso di mortalità per infezione di appena lo 0,001-0,002%, il che significa che la SARS-CoV-2 è ora ancora meno "pericolosa" di un'influenza lieve.** E ancora, va ricordato che il rischio di una malattia grave per i bambini tendeva a zero fin dall'inizio della crisi di Corona (su questo già in dettaglio in N 687 ff.).

734 Anche dalla fine del 2021 a oggi, la COVID non ha rappresentato una malattia che sarebbe stata ugualmente pericolosa per la vita dell'intera popolazione target o che avrebbe potuto causare disabilità con notevole probabilità. **Pertanto, mancava ancora il presupposto fondamentale per un'autorizzazione temporanea ai sensi dell'art. 9a HMG.** Le autorizzazioni temporanee per i "vaccini" COVID devono quindi essere immediatamente sospese e rinviate alla procedura ordinaria.

E. OBBLIGO DI RIDURRE AL MINIMO I RISCHI: VIGILANZA E FORMAZIONE

I. Controllo dei rischi ("farmacovigilanza")

1. [Nessun monitoraggio attivo]

735 [Osservazioni contenute esclusivamente nella denuncia penale].

2. [Sottosegnalazione massiccia.]

736 [Osservazioni contenute esclusivamente nella denuncia penale].

3. Swissmedic approva lo sblocco degli studi registrativi

737 Swissmedic era a conoscenza del problema dello sblocco degli studi registrativi dei "vaccini" COVID fin dalla prima autorizzazione temporanea.

738 Così ha scritto a Moderna (Allegato **3**, p. 14).

> "Le domande aperte sulla durata della protezione dipenderanno fortemente da un gruppo di controllo non in cieco. ... A questa domanda si potrebbe rispondere in alternativa con uno studio sui contatti domestici".

> "Perché la capacità di rispondere alla domanda aperta sulla durata della protezione dipenderà fortemente da un gruppo di controllo non vaccinato (in cieco e/o non in cieco). In alternativa, a questa domanda e a quella relativa alla protezione delle persone più a rischio si potrebbe rispondere anche effettuando uno studio sui contatti domestici [...]".

739 E a Pfizer (Allegato **2**, pag. 6):

> "È ragionevole supporre che, una volta disponibile la vaccinazione, non sarà possibile mantenere un gruppo di controllo. Si raccomanda vivamente uno studio con un disegno alternativo, ad esempio un disegno crossover in cieco o qualsiasi disegno di studio che possa aggirare questo problema".
>
> ("È ragionevole supporre che una volta che un vaccino sarà ampiamente disponibile e incoraggiato, mantenere un gruppo di controllo in doppio cieco sarà impossibile. Si raccomanda vivamente uno studio con un disegno alternativo, ad esempio un disegno crossover in cieco o qualsiasi altro disegno di studio che aggiri questo problema").

740 **Sulla base di questi risultati, Swissmedic avrebbe dovuto rifiutare un'autorizzazione temporanea solo per motivi formali. A causa del** livello di evidenza significativamente inferiore dei dati attualmente generati senza un braccio di confronto (gruppo placebo), la posizione di partenza per l'autorizzazione temporanea concessa è fondamentalmente cambiata e i requisiti per la conversione delle autorizzazioni temporanee in un'autorizzazione completa non sono più soddisfatti. Gli studi di approvazione sono stati declassati in termini di livello di evidenza a "studi osservazionali" qualitativamente inferiori[540] . I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non saranno in grado di presentare dati che confrontino l'efficacia e la sicurezza tra vaccino e placebo per un periodo superiore a pochi mesi.

4. [Messaggi ignorati dai produttori]

741 [Osservazioni contenute esclusivamente nella denuncia penale].

5. Studi di terze parti ignorati

742 Per quanto riguarda l'analisi ignorata della CCCA, si veda sopra N 317.

---

540 PNC News, "Classi di prova: Perché non tutti gli studi hanno la stessa forza di evidenza?", 09.09.2019, https://www.pnc-aktuell.de/prophylaxe/story/evidenzklassen-warum-hat-nicht-jede-studie-die-gleiche-aussagekraft__8064.html.

II. Educazione completamente insufficiente dei pazienti e della professione medica.

1. Ammissione in "procedura ordinaria"?

743 Come già mostrato nell'introduzione (N 6), Swissmedic ha annunciato alla fine del 2020 che il primo "vaccino" a base di mRNA era stato autorizzato con una "procedura ordinaria", il che è semplicemente falso.

2. Approvazione per le donne in gravidanza e in allattamento

744 La formulazione palesemente sminuente, fuorviante e scorretta delle informazioni sul farmaco svizzero Comirnaty® approvate da Swissmedic ha spianato la strada a una raccomandazione di vaccinazione per le donne in gravidanza da parte dell'UFSP, della *Commissione* federale *per le questioni vaccinali* (*EKIF*) e della *Società svizzera di ginecologia e ostetricia* (SGGG) - da maggio 2021 solo per le donne in gravidanza con malattie croniche, da settembre 2021 per tutte le donne in gravidanza a partire dal 2° trimestre. Ciò ha spianato significativamente la strada all'**approvazione del farmaco per il secondo** trimestre[541] - e quindi ha reso possibile un ampio utilizzo per un gruppo di pazienti vulnerabili, sebbene né al momento dell'**approvazione né a tutt'oggi vi fossero dati provenienti da studi solidi che ne dimostrassero la sicurezza per le donne in gravidanza; al contrario, i dati esistenti indicavano rischi nell'utilizzo per le donne in gravidanza.**

745 Nella raccomandazione sulla vaccinazione (Allegato **15**), l'*ECIF ha* citato uno studio di SHIMABUKURO et al.[542] con data di pubblicazione 17 giugno 2021 come unica presunta prova della sicurezza dei "vaccini" COVID nelle donne in gravidanza. Questo studio non è uno studio prospettico in cui è stata analizzata la sicurezza dei "vaccini" COVID nelle donne in gravidanza in due gruppi (vaccinate vs. non vaccinate), ma un'analisi dei "dati di sorveglianza" degli USA, raccolti dal 14 dicembre 2020 al 28 febbraio 2021. È noto che le analisi dei database sono significativamente inferiori agli studi prospettici controllati in termini di metodologia e, di conseguenza, di valore informativo.[543] Inoltre, ci si chiede perché in questo studio sia stata analizzata solo una parte selezionata dei dati disponibili sulle donne in gravidanza.

---

541 SGGG, "Raccomandazione SGGG: Vaccinazione contro COVID-19 in gravidanza e allattamento", 14.09.2021, https://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/4_NEWS/Impfung_Covid-19_Schwangerschaft_Stillzeit_Begleitschreiben_14.09.2021_D.pdf.

542 SHIMABUKURO et al , "Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons", 21.04.2021, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2104983.

543 Notizie PNC, FN 540.

746 Nel suo "Bollettino epidemiologico" del 23.9.2021, l'Istituto tedesco Robert Koch (RKI) ha denunciato le carenze di questo studio (*"... il rischio di distorsione per i dati del sistema di sorveglianza V-safe presentati nello studio è stato valutato come "rischio critico di distorsione" a causa della mancanza di aggiustamento delle incidenze per le variabili confondenti [...]"*) e lo ha valutato complessivamente come "critico" per quanto riguarda la presentazione distorta dei dati e la distorsione:[544]

Tabelle 4: Risk of BIAS-Bewertung: Nicht-randomisierte Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit der mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19 bei Schwangeren

Study	Bias due to confounding	Bias in selection of participants into the study/analysis	Bias in classification of interventions	Bias due to deviations from intended interventions	Bias due to missing data	Bias in measurement of outcomes	Bias in selection of reported result	Summary
Blakeway	moderate [1]	low	low	low	low	low	low	moderate
Butt	moderate [2]	low	low	low	low	low	low	moderate
Dagan	moderate [1]	low	low	low	low	low	low	moderate
Goldshtein	moderate [1]	low	low	low	low	low	low	moderate
Shimabukuro	critical [3]	low	moderate [4]	low	low	moderate [5]	low	critical
Zauche	critical [3]	low	moderate [4]	low	low	moderate [5]	low	critical

[1] Residual confounding cannot be excluded; [2] test-negative design; [3] only unadjusted data reported; [4] vaccination status not verified in the registry; [5] outcome not verified

747 Nella prima versione della pubblicazione di SHIMABUKURO et al. è stato indicato un tasso di "aborti spontanei" del 12,8% (105/827), classificato come "normale" con un tasso atteso del 10-26%:[545]

544 RKI, "Epidemiologisches Bulletin", 23.09.2021, p. 25, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/38_21.pdf?__blob=publicationFile; RKI, "Anhang zur wissenschaftlichen Begründung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen COVID-19 Impf von Schwangeren und Stillenden", 27.09.2021, p. 9, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/38_21_Anhang.html.

545 La tabella è ancora disponibile, tra l'altro, su Internet Archive, "Recommendation on vaccination in pregnancy by STIKO and RKI refers to flawed studies by CDC", 14.05.2022, https://web.archive.org/web/20220520165023/https://corona-blog.net/2022/05/14/empfehlung-zur-impfung-in-der-schwangerschaft-von-stiko-und-rki-bezieht-sich-auf-fehlerhafte-studien-von-der-cdc/.

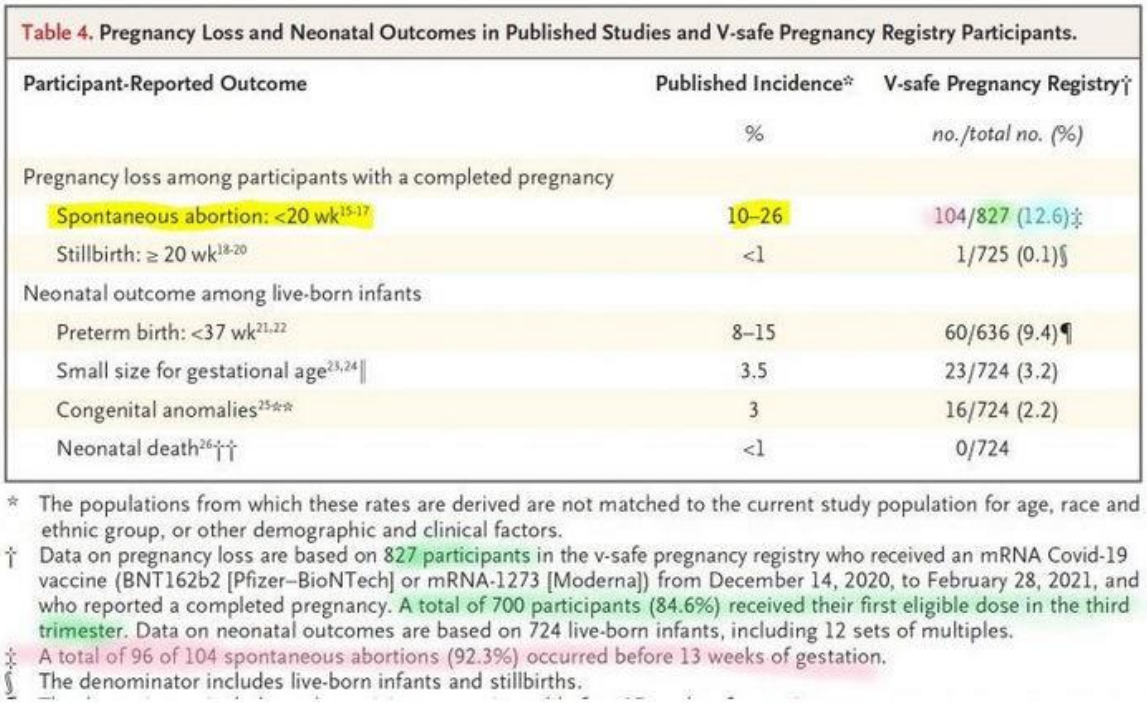


Table 4. Pregnancy Loss and Neonatal Outcomes in Published Studies and V-safe Pregnancy Registry Participants.

Participant-Reported Outcome	Published Incidence*	V-safe Pregnancy Registry†
	%	*no./total no. (%)*
Pregnancy loss among participants with a completed pregnancy		
Spontaneous abortion: <20 wk[15-17]	10–26	104/827 (12.6)‡
Stillbirth: ≥ 20 wk[18-20]	<1	1/725 (0.1)§
Neonatal outcome among live-born infants		
Preterm birth: <37 wk[21,22]	8–15	60/636 (9.4)¶
Small size for gestational age[23,24]‖	3.5	23/724 (3.2)
Congenital anomalies[25]**	3	16/724 (2.2)
Neonatal death[26]††	<1	0/724

* The populations from which these rates are derived are not matched to the current study population for age, race and ethnic group, or other demographic and clinical factors.
† Data on pregnancy loss are based on 827 participants in the v-safe pregnancy registry who received an mRNA Covid-19 vaccine (BNT162b2 [Pfizer–BioNTech] or mRNA-1273 [Moderna]) from December 14, 2020, to February 28, 2021, and who reported a completed pregnancy. A total of 700 participants (84.6%) received their first eligible dose in the third trimester. Data on neonatal outcomes are based on 724 live-born infants, including 12 sets of multiples.
‡ A total of 96 of 104 spontaneous abortions (92.3%) occurred before 13 weeks of gestation.
§ The denominator includes live-born infants and stillbirths.

748 Questi dati sono stati successivamente rimossi, in quanto palesemente errati. Un corrigendum[546] ha mostrato che al momento della pubblicazione mancavano dati importanti per il calcolo e la valutazione finale del rischio-beneficio: **Per 905 delle 1224 partecipanti** che sono state vaccinate entro 30 giorni prima del primo giorno dell'ultima mestruazione o nel primo trimestre (la fase più sensibile dello sviluppo degli organi), **non erano disponibili dati sul follow-up fino alla 20a settimana.**

749 La tabella è stata successivamente corretta: [547]

546 SHIMABUKURO et al. , Correzione dello studio "Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons", 14.10.2021, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMx210016?query=reciratedRelated_article* .

547 SHIMABUKURO et al. , FN 542.

Table 4. Pregnancy Loss and Neonatal Outcomes in Published Studies and V-safe Pregnancy Registry Participants.

Participant-Reported Outcome	Published Incidence*	V-safe Pregnancy Registry†
	%	*no./total no. (%)*
Pregnancy loss among participants with a completed pregnancy		
Spontaneous abortion: <20 wk[15-17] ‡	Not applicable	104
Stillbirth: ≥ 20 wk[18-20]	<1	1/725 (0.1)§
Neonatal outcome among live-born infants		
Preterm birth: <37 wk[21,22]	8–15	60/636 (9.4)¶
Small size for gestational age[23,24]‖	3.5	23/724 (3.2)
Congenital anomalies[25]**	3	16/724 (2.2)
Neonatal death[26]††	<1	0/724

* The populations from which these rates are derived are not matched to the current study population for age, race and ethnic group, or other demographic and clinical factors.

† Data on pregnancy loss are based on 827 participants in the v-safe pregnancy registry who received an mRNA Covid-19 vaccine (BNT162b2 [Pfizer–BioNTech] or mRNA-1273 [Moderna]) from December 14, 2020, to February 28, 2021, and who reported a completed pregnancy. A total of 700 participants (84.6%) received their first eligible dose in the third trimester. Data on neonatal outcomes are based on 724 live-born infants, including 12 sets of multiples.

‡ A total of 96 of 104 spontaneous abortions (92.3%) occurred before 13 weeks of gestation. No denominator was available to calculate a risk estimate for spontaneous abortions, because at the time of this report, follow-up through 20 weeks was not yet available for 905 of the 1224 participants vaccinated within 30 days before the first day of the last menstrual period or in the first trimester. Furthermore, any risk estimate would need to account for gestational week–specific risk of spontaneous abortion.

750 Poiché ad oggi non sono stati pubblicati ulteriori dati su questa analisi, non è assolutamente chiaro su quale base l'*ECIF* assuma nella sua raccomandazione di vaccinazione del 21.01.2022 (Allegato **15**) che l'uso dei "vaccini" COVID sia sicuro e, in particolare, che la "vaccinazione" nel primo trimestre non sia critica: "*Se la vaccinazione accidentale o inconsapevole avviene nel primo trimestre, non è motivo di allarme.* "

3. Ricovero per bambini e adolescenti

751 Per l'indicazione "Elevata efficacia clinica nei bambini più piccoli" vedi sopra N 20.

4. Ricovero per persone anziane e pre-malate

752 Sulle informazioni mancanti e sulla classificazione come "gruppo target 1" si veda già in dettaglio sopra N 323 ff.

5. [Approvazione per persone immunocompromesse].

753 [Osservazioni contenute esclusivamente nella denuncia penale].

6. Informazioni tecniche fuorvianti per i "vaccini" a base di mRNA

754 Sulla base di tre specifici effetti collaterali dei "vaccini" a base di mRNA (miocardite, herpes zoster ed eventi tromboembolici), si esamina di seguito se i testi dei farmaci corri-

spondessero allo stato più recente delle conoscenze in materia (sezione "Effetti avversi") e se la classe medica e i pazienti fossero adeguatamente informati dei pericoli (sezioni "Controindicazioni" e "Avvertenze e precauzioni") .

755 Poiché le informazioni per i pazienti sono una versione abbreviata delle informazioni specialistiche per i non addetti ai lavori e poiché, nel caso dei "vaccini" COVID, la persona da vaccinare viene informata principalmente dal medico curante o dal medico specialista, la seguente argomentazione si basa esclusivamente sui passaggi testuali delle informazioni specialistiche per Comirnaty® e Spikevax®.

756 Di norma, tutti gli effetti collaterali osservati nelle sperimentazioni cliniche e dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio ("fase post-marketing") sono riportati integralmente nella sezione "Effetti indesiderati" del riassunto delle caratteristiche del prodotto di un medicinale. Le informazioni contenute in questa sezione hanno lo scopo di informare in modo adeguato e completo i medici sui rischi associati al medicinale, affinché possano a loro volta informare correttamente i loro pazienti ed effettuare una "valutazione del rapporto rischio/beneficio" individuale.

757 Nel caso dei "vaccini" COVID, la documentazione nella sezione "Effetti indesiderati" è palesemente incompleta, gli effetti collaterali noti sono soppressi:

758 Il *"Post Marketing Pharmacovigilance Report*" di Pfizer/BioNTech[548] , che conteneva i dati relativi ai primi 2 farmaci.5 mesi dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio e che è stato presumibilmente sottoposto a Swissmedic per la revisione nell'aprile/maggio 2021, è stato segnalato un elevato numero di casi di effetti avversi, che indicavano inequivocabilmente un **aumento dell'incidenza di eventi cardiovascolari e tromboembolici, di malattie neurologiche, di malattie immunomediate e autoimmuni e, tra l'altro, di malattie/riattivazioni dell'herpes zoster in relazione a Comirnaty®.**

759 Sebbene questi segnali di sicurezza per i "vaccini" COVID siano stati confermati nel corso dei casi sospetti di effetti collaterali del vaccino registrati a livello nazionale e internazionale, questi non sono stati inclusi nei testi dei farmaci.

6.1. Avviso completamente inadeguato di miocardite

760 Nel novembre 2021, Swissmedic aveva pubblicato i tassi di casi di miocardite associati ai "vaccini" COVID (**0,3 casi/100.000 dosi di Comirnaty®, 1,4 casi/100.000 dosi di Spikevax®**), che corrispondevano a 1/6 - 1/3 dei tassi di casi ufficiali del Canada (fronte N 389).

548 Pfizer, FN 278.

761 Nel "Vigilance News" del 2022 maggio[549] , Swissmedic ha pubblicato dati aggiornati sull'insorgenza di miocarditi/pericarditi in relazione alla "vaccinazione" COVID. Per l'immunizzazione di base, il tasso complessivo dichiarato per i "vaccini" COVID è stato di 28,2 **casi**, per **Comirnaty®** di **16,5 casi** e per **Spikevax®** di **34,8 casi per milione di dosi somministrate.** Questi tassi di casi erano ora superiori di un fattore da 2 a 5 rispetto ai tassi di casi pubblicati nel novembre 2021 e quindi corrispondevano approssimativamente ai dati canadesi che erano già stati pubblicati nel 2021.

762 Per le vaccinazioni di richiamo, il tasso complessivo per i "vaccini" è stato di 9,4, per Comirnaty® di 10,8 e per Spikevax® di 8,4 casi per milione di dosi somministrate. Una delle ragioni addotte da Swissmedic per i tassi di miocardite più bassi per le vaccinazioni di richiamo è che la disponibilità generale a segnalare i casi di miocardite/pericardite potrebbe essere diminuita in Svizzera durante la campagna di vaccinazione di richiamo.

763 La tabella 1 di "Vigilance News" del maggio 2022 mostra anche che il tasso negli **uomini** dopo un'**immunizzazione di base con Spikevax® era** di nuovo significativamente più alto, con **53,9 casi/milione di dosi di vaccino**, e che il rischio di miocardite/pericardite in relazione a Comirnaty® dopo un richiamo era uguale o addirittura 2,6 volte più alto nelle donne rispetto a Spikevax®:

Tabelle 1: Geschätzte Melderaten nach mRNA-COVID-19-Impfung, nach Impfdosis und Geschlecht

Vaccine dose	Reporting rate estimates myocarditis/pericarditis per 1,000,000 doses	
	Female	*Male*
Cormirnaty 1st/2nd	9.8	21.4
Comirnaty booster	9.5	12.2
Spikevax 1st/2nd	14.7	53.9
Spikevax booster	3.7	13.1

764 Sulla base dei dati relativi alle reazioni avverse nell'UE, le reazioni avverse riportate da Swissmedic devono essere moltiplicate per almeno un fattore 10 (N 501 f.), e sulla base di analisi internazionali (N 356) deve essere moltiplicato per un fattore di almeno 41 per

549 Swissmedic, "Vigilance News - Edizione 28", 05.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/vigilance/vigilance-news-mai2022.pdf.download.pdf/DE_Vigilance-News-Edition_28_2022%2005%2023.pdf.

riflettere la realtà. Se si tiene conto di ciò, il tasso comunicato da Swissmedic per la miocardite/pericardite dopo l'immunizzazione di base è di **1156,2 per milione** (**1,16 per 1000**) **di dosi di vaccino somministrate** invece di 28**,2, che** corrisponde a un **effetto collaterale "occasionale"** e non "raro" secondo la classificazione ufficiale riportata, tra l'altro, nel foglietto illustrativo di Comirnaty®.

765 Nelle informazioni tecniche di Comirnaty®[550] , la frequenza di miocardite/pericardite era ancora indicata come "non nota" nel maggio 2022 alla voce "Effetti avversi", sebbene fossero disponibili dati concreti a livello internazionale e nazionale, comunicati dalla stessa Swissmedic.

766 Nella sezione "Avvertenze e precauzioni" è stato addirittura riportato in modo fuorviante che solo "rarissimi casi" di miocardite e pericardite sono stati osservati dopo la "vaccinazione" con Comirnaty®.

6.2. Assenza totale di prove di herpes zoster

767 L'herpes zoster, causato dalla riattivazione del virus herpes zoster (responsabile della varicella), è una **malattia potenzialmente grave** le cui complicazioni possono includere la perdita del lavoro, la depressione e l'isolamento sociale.[551] Secondo i dati svizzeri pubblicati da Swissmedic nel "Vigilance News" del 2021 giugno[552] , il **60% dei casi di** herpes zoster **segnalati** sono stati classificati come **"gravi".**

768 I meccanismi fisiopatologici che potrebbero portare alla comparsa di un cluster di herpes zoster dopo la "vaccinazione" COVID sono stati rivelati dagli esperti nell'agosto 2021.[553]

769 Già nel **maggio 2021, Swissmedic ha** segnalato **92 casi di herpes zoster** in relazione ai "vaccini" COVID[554] e poco dopo ha affrontato il tema dell'herpes zoster in relazione ai "vaccini" COVID nelle "Vigilance News" del giugno 2021[555] : sono stati segnalati **659 casi** (596 Comirnaty®, 63 Spikevax®) di **"herpes zoster" o "herpes zoster". "Herpes zoster" che** sono stati documentati nel **database di farmacovigilanza dell'OMS** al 12.4.2021. **Swissmedic ha concluso** che l'**herpes zoster** dopo la vaccinazione COVID

550 Swissmedicinfo, FN 48.
551 WAREHAM, "Herpes zoster", 07.06.2007, https://www.bmj.com/content/334/7605/1211.full.
552 Swissmedic, "Vigilance News - Edizione 26", 06.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/vigilance/vigilance-news-juni2021.pdf.download.pdf/DE_Vigilance-News-Edition_26_2021%2006.pdf.
553 Medici per l'Etica COVID, "Shot e herpes zoster: cosa ci dicono?", 21.08.2021, https://doctors4covidethics.org/shots-and-shingles-what-do-they-tell-us/.
554 Swissmedic, "Effetti collaterali delle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera - Aggiornamento", 7.5.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/nebenwirkungen-covid-19-impfungen-update-5.html.
555 Swissmedic, FN 552.

non era un caso isolato e che **"gli operatori sanitari dovrebbero sviluppare una consapevolezza della possibilità di herpes zoster come reazione avversa ai farmaci con il vaccino Covid-19"**.

770 Nel rapporto Swissmedic del **novembre 2021**[556] , l'**herpes zoster** era al **sesto posto tra le 15 reazioni avverse più frequenti con 203 casi** segnalati in relazione alla somministrazione di **Comirnaty® , e nel** rapporto Swissmedic del maggio 2022 era al settimo posto con 231 casi segnalati[557] :

Übersicht der gemeldeten Impfreaktionen bei Impfstoff Comirnaty® von Pfizer/BioNTech (Grundimmunisierung, zwei Impfdosen)

Rangliste der 15 häufigsten Nebenwirkungen

Headache (10019211)	636
Pyrexia (10037660)	520
Fatigue (10016256)	499
Myalgia (10028411)	318
Chills (10008531)	272
Dizziness (10013573)	248
Herpes zoster (10019974)	231
Nausea (10028813)	218
Arthralgia (10003239)	214
COVID-19 (10084268)	197
Dyspnoea (10013968)	185
Pain in extremity (10033425)	181
Injection site pain (10022086)	157
Vaccination failure (10046862)	149
Rash (10037844)	131

771 Non sono stati segnalati eventi di questo tipo per Spikevax®.

772 I casi di herpes zoster si sono quindi verificati molto più frequentemente di eventi come nausea, artralgia (dolore articolare), dolore alle estremità o dolore nel sito di iniezione, che sono stati ufficialmente elencati come reazioni avverse note (frequenti) nelle informazioni degli esperti per Comirnaty®.[558] Anche se le reazioni avverse non elencate nelle informazioni degli esperti possono essere segnalate più frequentemente delle reazioni avverse elencate, dal momento che i medici sono tenuti a segnalare tutte le reazioni avverse ai

556 Swissmedic, FN 259.
557 Swissmedic, FN 339.
558 Swissmedicinfo, FN 48.

farmaci (ADR) sconosciute e gravi ai sensi dell'art. 59 HMG, questa valutazione fornisce chiare indicazioni sulla rilevanza dell'herpes zoster come reazione avversa in relazione alla somministrazione di Comirnaty® in Svizzera.

773 Al 4 maggio 2022, **7 pubblicazioni** riportavano l**'insorgenza di herpes zoster associato ai "**vaccini**" COVID.**[559]

774 Nonostante le conclusioni di Swissmedic nel giugno 2021, nonostante l'elevato numero di casi di herpes zoster a livello nazionale e internazionale, nonostante le varie pubblicazioni che descrivono inoltre il collegamento, e nonostante il fatto che nel maggio 2022 l'herpes zoster fosse ancora al 7° posto nella "Classifica delle 15 reazioni avverse più frequenti" di Swissmedic, Swissmedic non ha preso alcuna misura per aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto. Ad oggi, l'herpes zoster non è stato elencato come potenziale effetto collaterale nell'RCP di Comirnaty® .[560]

6.3. Assenza totale di prove di effetti collaterali tromboembolici

775 Già nel novembre 2021, gli **eventi tromboembolici erano** inequivocabilmente tra gli eventi avversi **gravi più comuni** riportati dall'*EMA* (fronte N 344) .

776 Nel novembre 2021, la stessa Swissmedic ha segnalato **698 casi di** "**disturbi vascolari"** (che comprendono anche eventi tromboembolici come trombosi ed embolie) in relazione ai "vaccini" COVID. 203 casi sono stati correlati a Comirnaty® , 495 casi a Spikevax®[561] .

777 Al **6 maggio 2022,** Swissmedic riportava **729 casi di** "**disturbi vascolari**": per Comirnaty® il numero di casi era salito a 261, per Spikevax® era sceso a 468 - 27 "casi valutati" erano stati cancellati senza spiegazione. [562]

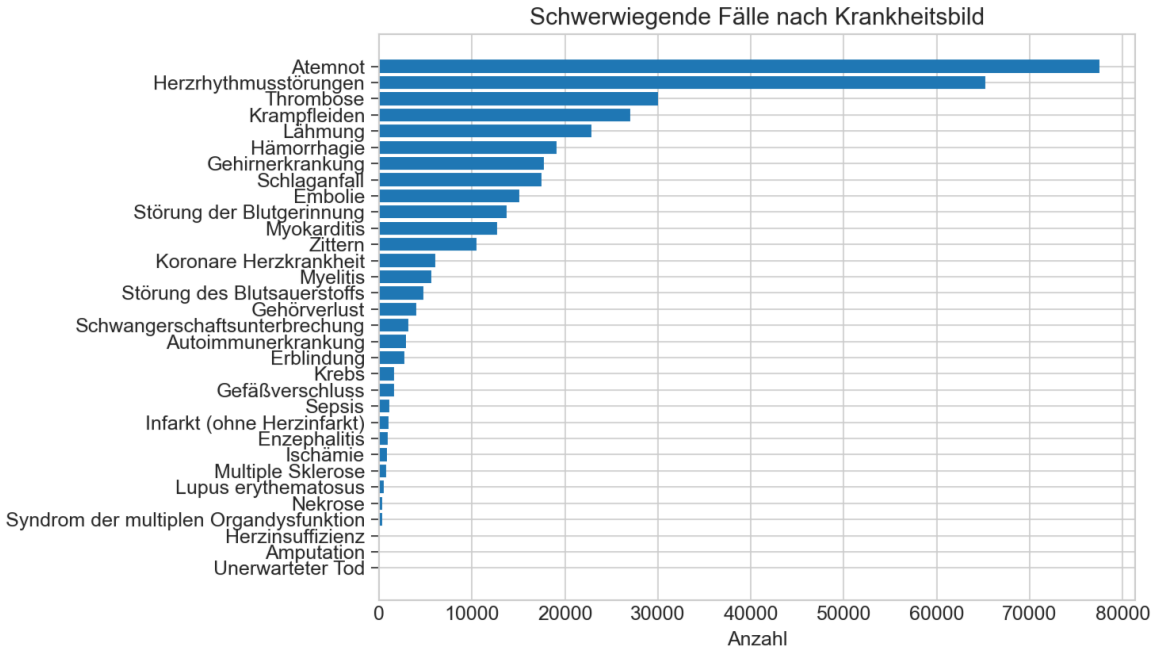
---

559 IWAI et al, "A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination", 22.11.2021, https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09273948.2021.2001541; ZHENG et al, "Acute Retinal Necrosis from Reactivation of Varicella Zoster Virus following BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination", 01.12.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34851795/; ABU-RUMEILEH et al, "Varicella zoster virus-induced neurological disease after COVID-19 vaccination: a retrospective monocentric study", 01.11.2021, https://link.springer.com/article/10.1007/s00415-021-10849-3; SARAIVA et al, "Varicella zoster virus reactivation following COVID-19 vaccination: a report of 3 cases", 04.03.2022, https://europepmc.org/article/pmc/pmc8903443; KATSIKAS et al, "Varicella Zoster Virus Reactivation Following COVID-19 Vaccination: A Systematic Review of Case Reports", 11.09.2021, https://www.mdpi.com/2076-393X/9/9/1013; MUNASINGHE et al, "Reactivation of varicella-zoster virus following mRNA COVID-19 vaccination in a patient with moderately differentiated adenocarcinoma of rectum: A case report", 26.02.2022, https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2050313X221077737; MOHTA et al, "Herpes zoster ricorrente dopo la vaccinazione COVID-19 in pazienti con orticaria cronica in trattamento con ciclosporina - Rapporto di 3 casi, 20.11.2021", *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8661977/.*

560 Swissmedicinfo, FN 48.

561 Swissmedic, FN 259.

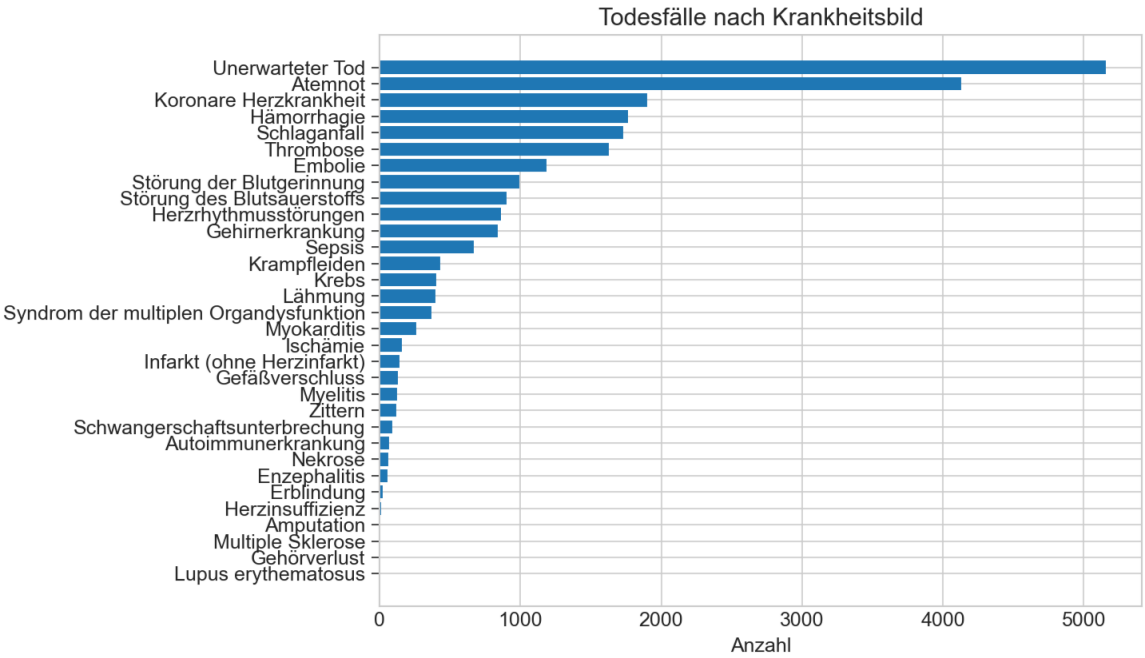
778 Al 6 maggio 2022, i **quadri clinici associati a** un **evento tromboembolico erano** rappresentati come la **principale causa di eventi avversi gravi** sospetti, secondo i dati *dell'EMA: La* **trombosi** si è classificata al **terzo posto**, l'**ictus all'ottavo** e l'**embolia al** nono (Allegato **19**, pag. 25):



779 Tutti questi eventi tromboembolici si sono verificati anche più frequentemente della miocardite (11° posto), per la quale è stata riconosciuta una relazione causale con la "vaccinazione" COVID.

780 Nel caso dei decessi segnalati in connessione temporale con le "vaccinazioni" COVID, gli eventi tromboembolici erano anche nelle prime sette posizioni come causa, ben prima della miocardite (Allegato **19**, pag. 26):

562 Swissmedic, FN 339.



BO: Allegato **19:** Rapporto giornaliero sugli effetti collaterali gravi delle vaccinazioni COVID 19, Stato 06.05.2022

781 A marzo 2022, più di 200 pubblicazioni peer-reviewed avevano descritto l'associazione tra il verificarsi di eventi tromboembolici e le "vaccinazioni" COVID (fronte N 287 ff., N 435 e N 553 ff.).

782 Alla luce di questa situazione di dati schiaccianti e delle cifre concrete disponibili a livello internazionale sui casi sospetti di reazioni avverse, non si capisce perché gli eventi tromboembolici non siano stati elencati nelle informazioni per gli esperti di Comirnaty® e Spikevax® fino al maggio 2022[563] e perché Swissmedic non abbia richiamato l'attenzione dei medici o del pubblico su questo rischio.

6.4. Pazienti con aumentata tendenza alla coagulazione: "Controindicazioni" e "Avvertenze e precauzioni" completamente inadeguate.

783 Nella sezione **"Controindicazioni", il** medico viene solitamente informato **in quali casi** (ad esempio per quali malattie) **non deve somministrare o prescrivere un farmaco al** suo paziente **perché altrimenti lo esporrebbe a un grande rischio**. Il medico viene così informato, ad esempio, che non deve prescrivere un "anticoagulante" (anticoagulante per il trattamento della trombosi o per la profilassi dell'ictus, ad esempio Pradaxa®) a un paziente con un alto rischio di emorragia, con un'emorragia attiva o se il paziente ha avuto un'emorragia cerebrale negli ultimi sei mesi, perché il paziente potrebbe "morire dissan-

563 Swissmedicinfo, FN 48 e FN 71.

guato". L'aumento del rischio di emorragia, di emorragia attiva o di emorragia cerebrale negli ultimi sei mesi sono elencati nella sezione "Controindicazioni" per un "farmaco anticoagulante" come Pradaxa®[564] , al fine di evitare che il paziente venga erroneamente trattato con un farmaco non adatto a lui/lei e subisca quindi un grave danno.

784 Nella sezione **"Avvertenze e precauzioni", il** medico viene informato di **eventuali pericoli** o **dati** insufficienti **in relazione al medicinale. Ad esempio,** si richiama l'attenzione del medico sul fatto che non deve prescrivere il sedativo Valium® a pazienti dipendenti dall'alcol (a causa di un maggiore potenziale di dipendenza), a pazienti con una grave depressione respiratoria esistente (a causa di un'ulteriore soppressione della respirazione da parte del Valium®) o a pazienti con funzionalità epatica compromessa (a causa di un'ulteriore compromissione della funzionalità epatica da parte del Valium®), o che deve farlo solo con grande cautela. Allo stesso modo, questa sezione indica al medico che non sono disponibili dati per l'uso nei bambini di età inferiore ai 6 mesi e che quindi il Valium® deve essere usato in questa fascia di età solo con grande cautela e solo se non è disponibile una terapia alternativa.[565]

785 **Dalle descrizioni sopra riportate risulta evidente che la mancanza o l'incompletezza delle informazioni sui potenziali pericoli, riportate alle voci "Controindicazioni" e "Avvertenze e precauzioni", può avere gravi conseguenze per medici e pazienti.**

786 Come mostrato sopra, gli **eventi tromboembolici non sono stati elencati come eventi avversi sotto la voce "Eventi avversi" fino al maggio 2022, nonostante i dati chiari.** Di seguito viene dimostrato che la mancanza di informazioni su tali pericoli è associata a conseguenze di vasta portata:

787 È stato dimostrato che Comirnaty® e Spikevax® sono associati a un aumento del rischio di eventi tromboembolici. Di conseguenza, entrambi i medicinali non devono essere somministrati a pazienti con un aumentato rischio preesistente di coaguli di sangue (l'elenco dei pericoli in questo caso è riportato nella sezione "Controindicazioni") o devono essere somministrati solo con cautela o sotto controllo (ad esempio monitorando alcuni parametri della coagulazione come i D-dimeri) (l'elenco dei pericoli in questo caso è riportato nella sezione "Avvertenze e precauzioni").

788 Pertanto, nelle informazioni degli esperti si dovrebbe sottolineare che i "vaccini" COVID non devono essere somministrati a pazienti con un rischio aumentato di eventi tromboembolici, ad esempio pazienti che hanno già subito una trombosi/embolia, donne in

564 Swissmedicinfo, "Informazioni specialistiche Pradaxa", al 04.2022, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=61385.

565 Swissmedicinfo, "Fachinformation Valium", dal 09.2018, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=28840.

gravidanza, pazienti oncologici o costretti a letto (mobilità ridotta), o solo sotto stretto monitoraggio dei parametri di coagulazione.

789 Ciò è stato attuato di conseguenza per il farmaco oncologico Revlimid®, che è stato anche associato a un aumento del tasso di eventi tromboembolici. Per questo motivo, alla voce "Avvertenze e precauzioni" si legge: "*I pazienti con fattori di rischio noti per l'insorgenza di un tromboembolismo - compresa una precedente trombosi - devono quindi essere strettamente monitorati. I pazienti devono pertanto essere istruiti a rivolgersi a un medico in caso di sintomi quali respiro affannoso, tosse, dolore al petto o dolore e/o gonfiore alle braccia e alle gambe.* "[566]

790 Per il COVID "vaccini", la corrispondente sezione riguardante i rischi legati alla coagulazione del sangue avverte solo di ematomi (lividi), ma non di eventi tromboembolici: "*Trombocitopenia e disturbi della coagulazione: Come per altre iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela a persone in terapia anticoagulante o a persone affette da trombocitopenia o da disturbi della coagulazione (es. emofilia), poiché in questa popolazione possono verificarsi emorragie o ecchimosi in seguito alla somministrazione intramuscolare.* "[567]

6.5. Conclusione provvisoria

791 Le sezioni precedenti dimostrano che Swissmedic ha violato tutti i requisiti relativi ai "vaccini" COVID: I segnali di sicurezza emersi dagli studi e dalla fase post-marketing sono stati palesemente ignorati e i testi dei farmaci non sono stati aggiornati rispetto ai rischi identificati. La popolazione e la professione medica non sono state informate sui pericoli e non hanno ricevuto raccomandazioni adeguate su come comportarsi. Swissmedic ha così mancato ancora una volta al suo dovere di proteggere la popolazione dai rischi emergenti.

III. Ulteriori omissioni e acquiescenze da parte di Swissmedic

1. Swissmedic: i "vaccini" sono "sicuri

792 Per i singoli annunci pubblicitari sull'approvazione dei "vaccini" a base di mRNA, si veda l'introduzione N 5 ff.

566 Swissmedicinfo, "Fachinformation Revlimid", dal 01.2020, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=57712.

567 Swissmedicinfo, FN 48 e FN 71.

2. Swissmedic: Probabilmente nessun danno genetico ereditario/ effetto cancerogeno.

793 Nelle informazioni tecniche di Comirnaty® e Spikevax®, alla voce "*Dati preclinici*", si legge che dal rilascio delle autorizzazioni temporanee all'immissione in commercio:

> "**Non sono stati condotti studi di genotossicità né di cancerogenicità** (per Comirnaty®). **Non si prevede che i componenti del vaccino (lipidi e mRNA) abbiano un potenziale genotossico.** "[568]

> "**Spikevax® non è stato studiato negli animali per quanto riguarda la cancerogenicità o l'infertilità maschile.** Data la **somministrazione a breve termine di** Spikevax, non sono necessari studi a lungo termine sugli animali per valutare il suo potenziale cancerogeno.... Il rischio genotossico per l'uomo è considerato basso a causa della **minima esposizione sistemica** dopo la somministrazione intramuscolare, della durata limitata dell'esposizione e dei risultati negativi in vitro*.* "[569]

794 Senza condurre studi appropriati, si sostiene quindi liberamente che i "vaccini" non avrebbero probabilmente alcun effetto mutageno e cancerogeno. Anche le formulazioni "somministrazione a breve termine" e "esposizione sistemica minima dopo l'applicazione intramuscolare" sono false e fuorvianti, poiché era già stato dimostrato in studi precedenti alla concessione dell'approvazione temporanea che le nanoparticelle lipidiche (LNP) e quindi l'mRNA in esse contenuto si accumulavano dopo la somministrazione in vari organi come il fegato e la milza - e non rimanevano nel muscolo nel sito di iniezione (N 146 f.).

795 Non si parlava di "amministrazione a breve termine" fin dall'inizio: Già **prima della concessione dell'autorizzazione temporanea, era noto** (anche a Swissmedic) che erano **previste regolari vaccinazioni di richiamo a causa della prevista mancanza di efficacia** della "immunizzazione di base" (N 451).

796 "Swissmedic" ha richiesto solo studi di tossicità preclinica per quanto riguarda la riproduzione e lo sviluppo (Allegato **2**, pag. 7), sebbene l'*HMEC* (*Human Medicines Expert Committee)* incaricato da Swissmedic di valutare la documentazione di autorizzazione dei "vaccini" COVID **avesse** esplicitamente **lamentato "la mancanza di studi sulla riproduzione, la genotossicità e la neurotossicità, che dovrebbero essere forniti successivamente"** (Allegato **2**, pag. 15). È già stato dimostrato che gli studi sulla riproduzione condotti erano complessivamente insufficienti e indicavano anche un aumento del rischio nelle donne in gravidanza (N 109 ff.).

---

568 Swissmedicinfo, FN 48.
569 Swissmedicinfo, FN 71.

797 Swissmedic ha violato il suo dovere di proteggere la popolazione svizzera dai rischi associati ai prodotti medicinali, non richiedendo a Pfizer e Moderna di chiarire in modo esauriente le questioni chiave sulla potenziale nocività dei "vaccini" COVID e dei loro componenti negli studi sugli animali prima di utilizzarli sull'uomo.

798 Dal momento che i "vaccini" COVID non corrispondono formalmente a un vaccino, dal momento che dimostrano di non immunizzare (fronte N 564 ff.) e poiché questi medicinali sono terapie geniche completamente nuove che non erano mai state autorizzate per l'uso nell'uomo in questa forma, i requisiti di Swissmedic per quanto riguarda gli studi preclinici avrebbero dovuto essere ancora più severi. Sarebbe stato dovere di Swissmedic autorizzare i "vaccini" COVID solo dopo che fossero stati disponibili solidi dati preclinici che dimostrassero che questi nuovi prodotti medicinali non sono associati a un aumento del rischio per la riproduzione, per il materiale genetico o per lo sviluppo del cancro. Il fatto che Swissmedic non abbia finora adempiuto a questo compito non è in alcun modo comprensibile .

3. [Swissmedic: "Nessuna prova di accumulo della LNP"].

799 [Osservazioni contenute esclusivamente nella denuncia penale].

4. Swissmedic: "Nessun decesso accertato".

800 Swissmedic ha negato una relazione causale tra la "vaccinazione" e i decessi segnalati: "*Nonostante un'associazione temporale, secondo le conoscenze attuali, le malattie che si verificano indipendentemente dalle vaccinazioni, come infezioni, eventi cardiovascolari o malattie dei polmoni e delle vie respiratorie, hanno portato alla morte. Attualmente, inoltre, non esistono prove internazionali che i due vaccini a base di mRNA comportino un aumento del tasso di decessi.* "I rapporti sui decessi sono stati analizzati con particolare attenzione e in alcuni casi i risultati finali delle autopsie sono ancora in sospeso", ha dichiarato Swissmedic.[570]

5. Swissmedic minimizza gli effetti collaterali

801 Al **7 maggio 2021, Swissmedic ha segnalato 1953 sospette reazioni avverse in relazione ai** vaccini COVID, di cui **il 35,9%** è stato classificato come **grave.**[571] Tra l'altro, sono stati segnalati **92 casi di herpes zoster** e **76 decessi in connessione temporale** con la "vaccinazione" COVID. Sebbene la percentuale di effetti collaterali gravi sia stata di

570 Swissmedic, FN 571.

571 Swissmedic, "Effetti collaterali delle vaccinazioni Covid-19 in Svizzera", 07.05.2021, https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-83437.html.

circa il 40% e si discosti chiaramente dall'andamento degli effetti collaterali ufficialmente comunicato nei dati a 2 mesi degli studi di approvazione, dove ufficialmente sono stati riportati soprattutto "effetti collaterali da lievi a moderati" (fronte N 163), Swissmedic è giunta alla conclusione che i rapporti "***confermano il profilo degli effetti collaterali noto dagli studi di autorizzazione***", "i ***rapporti forniscono un quadro più chiaro della sicurezza dei vaccini nell'uso quotidiano*** *" e "****non modificano il noto rapporto positivo beneficio/rischio dei due vaccini a mRNA utilizzati***".

6. Swissmedic diffonde informazioni false in "Vigilance-News".

802 Con la rivista "Vigilance News", Swissmedic si rivolge agli operatori sanitari e li informa regolarmente sulle novità in tema di "sicurezza dei farmaci". Nell'edizione del maggio 2022, Swissmedic ha annunciato che "all'inizio della campagna di vaccinazione con i vaccini COVID 19, **alcuni** eventi **avversi non gravi e molto frequenti** a seguito della vaccinazione, i cosiddetti AEFI (Adverse Events Following Immunisation), erano già noti sulla base di osservazioni in studi clinici controllati".[572]

803 Swissmedic si è spinto oltre, affermando: "**Per altri segnali, ci sono solo pochi esempi in letteratura...**". Non è chiaro a quale letteratura si riferisca Swissmedic.

IV. "FAQ" sul sito web di Swissmedic

804 Swissmedic pubblica *domande e risposte sui vaccini COVID-19 sul* suo sito web per il pubblico (*"FAQ sui vaccini COVID-19*") e vi fa ancora le seguenti affermazioni, tra le altre.[573]

1. Domanda: I vaccini COVID sono sicuri?

805 Risposta: *"I vaccini contro il Covid-19 sono stati accuratamente testati durante il loro sviluppo e poi rivisti con attenzione dagli esperti di Swissmedic. In Svizzera vengono autorizzati solo i vaccini che si sono dimostrati sicuri, efficaci e di alta qualità. Finora non ci sono indicazioni di conseguenze negative durature per la salute".*

806 Anteriore (N 22 ff., N 189 ff., N 219 ff., N 290 ff., N 299 ff., N 437 ff., N 504 ff., N 555 ff.) fornisce prove dettagliate che i "vaccini" COVID sono in gran parte inefficaci e non sicuri e che la qualità non è stata sufficientemente dimostrata. In questa risposta, Swissmedic omette l'informazione estremamente rilevante per il pubblico che i "vaccini" COVID sono

572 Swissmedic, "Vigilance-News", edizione maggio 2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/vigilance/vigilance-news-mai2022.pdf.download.pdf/DE_Vigilance-News-Edition_28_2022%2005%2023.pdf.

573 Swissmedic, FN 201.

stati approvati solo per un periodo di tempo limitato sulla base di una documentazione incompleta e che le segnalazioni di effetti collaterali e di decessi in relazione alle "vaccinazioni" COVID sono state riportate in tutto il mondo su una scala senza precedenti.

2. Domanda: I vaccini funzionano?

807 Risposta: *"In Svizzera sono autorizzati solo i vaccini di provata efficacia. I produttori di vaccini hanno condotto studi preclinici e clinici sull'efficacia e la sicurezza. I risultati degli studi clinici hanno dimostrato una protezione contro la malattia di Covid 19 grave pari o superiore al 94%. Secondo i dati, anche gli anziani e le persone affette da malattie croniche sono ben protetti da un'epidemia o da un decorso grave della malattia".*

808 Anteriore (N 189 ff., N 290 ff., N 437 ff., N 555 e seguenti), si dimostra che i "vaccini" COVID non hanno ancora dimostrato alcuna efficacia rilevante, né negli studi di registrazione né nei "*dati di evidenza reale".* Ad oggi, nessuno studio prospettico randomizzato ha dimostrato che i "vaccini" COVID riducano i corsi gravi. I dati attuali provenienti da vari Paesi mostrano che i ricoveri e i decessi dovuti alla malattia COVID sono causati da più vaccinati (vedi N 582 ff.) Nelle informazioni tecniche di Comirnaty® al dicembre 2021, Pfizer, in consultazione con Swissmedic (sulla base di 3 casi contro 1 in 36.621 partecipanti allo studio), dichiara un'efficacia del 66,4% per i "cicli gravi di COVID" (vedi sopra N 209).

809 Poiché Swissmedic è anche a conoscenza di un'analisi che dimostra che i dati dello studio registrativo Comirnaty® non sono corretti, che si sono verificati 1594 "*casi* COVID sintomatici" nel gruppo del vaccino e 1816 nel gruppo del placebo in cui non è stato successivamente effettuato un test PCR per motivi non rivelati (*"casi sospetti ma non confermati*"), e che l'efficacia complessiva del vaccino, tenendo conto di questi dati, è solo del 19% (vedi N 200 f.), sta deliberatamente diffondendo disinformazione con i dati di efficacia erroneamente elevati di questa risposta.

3. Domanda: Non è più salutare affrontare la malattia per acquisire l'immunità?

810 Risposta: *"No, al contrario. Il decorso di un'infezione è molto individuale e imprevedibile. La vaccinazione mobilita le difese naturali dell'organismo e previene così, in particolare, gravi forme di malattia che possono causare danni duraturi alla salute. La vaccinazione lavora insieme all'organismo e alle sue difese naturali; il corpo impara a conoscere il virus e quindi sa come proteggersi da un'epidemia in caso di infezione futura".*

811 Questa risposta è falsa e fuorviante, poiché i dati di vari Paesi dimostrano che la "vaccinazione" rende le persone più suscettibili alle malattie, ai ricoveri e ai decessi legati al COVID (cfr. N 582 e segg.) e numerosi studi pubblicati, tra l'altro, sulle rinomate riviste *Nature* e *British Medical Journal,* dimostrano che l'immunità generata da COVID è più ampia e duratura rispetto a quella generata da una "vaccinazione" (cfr. N 298 ff., N 478, N 505 ff, N 568 ff.). [574]

4. Domanda: I vaccini a base di mRNA modificano il mio DNA?

812 Risposta: *"No, l'RNA messaggero trasmette alle cellule le informazioni sulle proprietà di superficie del virus. Ciò consente all'organismo di preparare la risposta immunitaria, che viene poi recuperata per la difesa in caso di nuovo contatto. L'mRNA non entra nel nucleo protetto della cellula, dove si trova il vostro materiale genetico, e di conseguenza non interagisce con il vostro DNA in nessun momento".*

813 Questa risposta non è corretta e contraddice la valutazione di Swissmedic su questo tema. Dalla lettera di autorizzazione a Moderna si evince che, in riferimento a uno studio pubblicato nel dicembre 2020 che dimostra che l'RNA virale del SARS-CoV-2 potrebbe essere integrato nel genoma umano in modo indiretto attraverso la "trascrizione inversa",

---

574 FERRETTI et al, "Unbiased screens show CD8+T cells of COVID-19 patients recognize shared epitopes in SARS-CoV-2 that largely reside outside the spike protein", 20 Oct 2020, *https://www.cell.com/immunity/fulltext/S1074-7613(20)30447-7*; ISRAEL et al, "Large-scale study of antibody titer decay following BNT162b2 mRNA vaccine or SARS-CoV-2 infection", preprint del 22/08/2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.19.21262111v1,* pubblicazione finale del 31/12/2021, https://www.mdpi.com/2076-393X/10/1/64; GAZIT et al., "Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections", preprint del 25.08.2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262415v1; Science, "Having SARS-CoV-2 once confers much greater immunity than a vaccine - but vaccination remains vital", 26.08.2021, *https://www.science.org/content/article/having-sars-cov-2-once-confers-much-greater-immunity-vaccination-remains-vital; BMJ, "Vaccinating people who have had covid-19: why doesn't natural immunity count in US?", 13.09.2021, https://www.bmj.com/content/374/bmj.n2101, https://www.nature.com/articles/s41586-021-03647-4; BMJ, "Correction - Vaccinating people who have had covid-19: why doesn't natural immunity count in the US?" 15.09.2021, https://www.bmj.com/content/374/bmj.n2272; SHRESTHA et al, "Necessità della vaccinazione COVID-19 in individui precedentemente infetti", preprint del 19/06/2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.01.21258176v3,* pubblicazione definitiva del 31/12/2021, *https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciac022/6507165?login=false; COHEN et al., "L'analisi longitudinale mostra una memoria immunitaria ampia e duratura dopo l'infezione da SARS-CoV-2 con risposte anticorpali persistenti e cellule B e T di memoria", 14.07.2021, https://www.cell.com/cell-reports-medicine/fulltext/S2666-3791(21)00203-2#%20;* MURCHU et al, "Quantifying the risk of SARS-CoV-2 reinfection over time", 18.05.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8209951/pdf/RMV-9999-e2260.pdf;* Pharmazeutische Zeitung, *FN* 391.

la stessa Swissmedic valuta il rischio come "molto piccolo", cioè potenzialmente presente (fronte N 48 f.).

5. Domanda: Quali reazioni alla vaccinazione devo aspettarmi?

814 Risposta: "Gli *effetti collaterali comuni comprendono: Reazioni nel sito di iniezione come dolore, arrossamento e gonfiore; cefalea, stanchezza; dolori muscolari e articolari; sintomi generali come brividi, sensazione di febbre o febbre.* "

815 In questa risposta, Swissmedic minimizza gli effetti collaterali elencando principalmente eventi lievi e fingendo così che il profilo degli effetti collaterali sia paragonabile a quello di una vaccinazione antinfluenzale. È dimostrato che questo non è il caso (vedi sopra N 262 e segg.). Nella sua risposta, Swissmedic omette tutti i gravi effetti collaterali che, secondo le informazioni tecniche dei vaccini COVID, possono verificarsi "molto frequentemente" (come l'ingrossamento dei linfonodi [linfoadenopatia]), "raramente" (come la paralisi del viso [paresi facciale]) o con una (presunta) "frequenza sconosciuta" (come la miocardite/pericardite).[575]

6. Domanda: Sono incinta o vorrei esserlo presto. La vaccinazione può influire sulla mia fertilità?

816 Risposta: *"Il vaccino non influisce sulla capacità dell'organismo di rimanere incinta. Inoltre, non ha alcuna influenza sul futuro sviluppo della placenta o sull'andamento di una futura gravidanza. Inoltre, la vaccinazione non ha effetti negativi su di voi o sul vostro bambino se state allattando".*

817 La risposta di Swissmedic è falsa, fuorviante, banalizzante e contraddice la valutazione dell'*HMEC* incaricato da Swissmedic di valutare il dossier di autorizzazione all'immissione in commercio, che ha concluso che gli studi preclinici avevano identificato un possibile rischio nelle gravidanze. Le donne in gravidanza sono state escluse dalla partecipazione agli studi registrativi. Ad oggi, non esistono dati concreti a sostegno delle affermazioni di Swissmedic, ma solo indicazioni che indicano un rischio significativamente maggiore per le donne in gravidanza (vedi sopra N 109 ff., N 396 ff., N 518, N 744 e segg.). Una rettifica del noto *New England Journal of Medicine a* uno studio utilizzato dall'*ECIF nella* sua raccomandazione di vaccinazione (Allegato **15**) per avvalorare la presunta sicurezza dei vaccini nelle donne in gravidanza rivela che, al momento della stesura del rapporto dello stu-

575 Swissmedicinfo, "Fachinformation Comirnaty", dal 04.2022, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225; Swissmedicinfo, "Fachinformation Spikevax", dal 05.2022 https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267.

dio, non era ancora stato effettuato alcun esame di follow-up fino alla 20a settimana di gravidanza per 905 delle 1224 partecipanti che erano state vaccinate entro 30 giorni prima del primo giorno dell'ultima mestruazione o nel primo trimestre.[576] La base di dati per l'affermazione che la "vaccinazione" delle donne in gravidanza, soprattutto durante il primo trimestre, è quindi assolutamente insufficiente. Gli attuali dati post-marketing mostrano rischi per le donne in gravidanza e in allattamento (vedere N 480, N 518). La stessa Pfizer/BioNTech ha reso note le preoccupazioni sulla sicurezza dell'uso di Comirnaty® nelle donne in gravidanza in un modulo di "Consenso informato" datato 15.12.2021 (N 396).

7. Conclusione: Swissmedic viola l'art. 1 della HMG e l'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (AWV).

818 In sintesi, va detto che le informazioni diffuse da Swissmedic sono palesemente false, sbilanciate e fuorvianti. Swissmedic nasconde deliberatamente informazioni critiche, occulta i rischi noti e convince i lettori a "vaccinare" sulla base di un falso rapporto positivo tra benefici e rischi, almeno indirettamente e probabilmente direttamente.

576 SHIMABUKURO et al. , FN 542 e 546.

Elenco degli allegati Rapporto sulle evidenze (RE)

Allegato **1:**	Fonti (elenco) ER
Allegato **2:**	Decisione di autorizzazione all'immissione in commercio Comirnaty di Pfizer incl. verbale della riunione HMEC del 18.12.2020, Swissmedic, 19.12.2020
Allegato **3:**	Decisione di autorizzazione del vaccino COVID-19 di Moderna, Swissmedic, 12.01.2021
Allegato **4:**	Informazioni specializzate Comirnaty, Swissmedicinfo, 12.2020
Allegato **5:**	Risposta via e-mail sulla farmacopea, Swissmedic, 06.01.2022
Allegato **6:**	Scheda di sicurezza, Cayman chemical, 11.04.2021
Allegato **7:**	Risposta via e-mail riguardo agli studi sulla fertilità in comirnaty, Pfizer, 07.01.2021
Allegato **8:**	Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza n. 1 per il vaccino COVID-19-mRNA BNT162b2, 19.08.2021
Allegato **9:**	Rapporto giornaliero sugli effetti collaterali gravi delle vaccinazioni COVID-19, al 01.04.2022
Allegato **10:**	Risposta via e-mail relativa a gravi carenze nella conduzione degli studi di fase 3 sui vaccini a mRNA di Pfizer: Conseguenze?, Swissmedic, 04.11.2021
Allegato **11:**	e-mail relativa all'analisi dello studio Pfizer da parte della Covid Care Alliance canadese, EpiLunar Partners AG, 04.01.2022
Allegato **12:**	Risposta via e-mail relativa all'analisi dello studio Pfizer da parte della Covid Care Alliance canadese, Swissmedic, 01.02.2022
Allegato **13:**	Rapporto giornaliero sulle reazioni avverse gravi alle vaccinazioni COVID 19, a partire dal 17.09.2021.
Allegato **14:**	Rapporto giornaliero sugli effetti collaterali gravi delle vaccinazioni COVID-19, al 11.02.2022
Allegato **15:**	Raccomandazione di vaccinazione per i vaccini a mRNA contro Covid-19, BAG/EKIF, Stato 21.01.2022
Allegato **16:**	Rapporto giornaliero sugli effetti collaterali gravi delle vaccinazioni COVID-19, al 22.04.2022
Allegato **17:**	Centro medico dell'ospedale pediatrico di Cincinnati, Modulo di consenso informato (Sottostudio C), 14.12.2021
Allegato **18:**	Rapporto giornaliero di reazioni avverse gravi alle vaccinazioni COVID 19, al 25.03.2022
Allegato **19:**	Rapporto giornaliero sugli effetti collaterali gravi delle vaccinazioni COVID 19, al 06.05.2022
Allegato **20:**	fatti forti: Svizzera, dal 13.04.2022
Allegato **21:**	Risposta via e-mail sullo stato di vaccinazione, Ospedale Cantonale di San Gallo, 23.08.2021
Allegato **22:**	Ospedale universitario di Zurigo (USZ), "Informazioni interne, registrazione dello stato vaccinale in KISIM", 30.11.2021
Allegato **23:**	Ospedale cantonale di Lucerna, LUKiS News, certificato di registrazione "se clinicamente rilevante", 27.11.2021