

Covid/2

Sicurezza e efficacia: le domande a cui Aifa non ha risposto

ATTUALITÀ

07_05_2026



**Andrea
Zambrano**



L'audizione in Commissione Covid dell'allora direttore di Aifa Nicola Magrini non ha sciolto i numerosi interrogativi che ancora albergano sul ruolo esercitato dall'ente di regolamentazione del farmaco nella gestione della pandemia. Magrini ha risposto a

molte domande dei commissari in un'audizione durata quasi cinque ore. Ma la mole di argomenti era tale e tanta che il presidente Marco Lisei ha annunciato che Magrini tornerà prossimamente per continuare a rispondere alle domande dei membri della Commissione che da due anni indaga sulla gestione della pandemia.

Nel rispondere ai commissari, Magrini ha cercato di mantenersi su un piano distante e poco approfondito, tanto che molte domande sono rimaste inevase.

Eppure, il ruolo che Aifa ha esercitato in pandemia è stato centrale. L'ente di via del Tritone, infatti, ha rappresentato uno snodo fondamentale tra le direttive che arrivavano da Oms e Ema e il decisore politico, nei due governi che si avvicendarono nel triennio 2020-2023. È dunque fondamentale insistere sulle decisioni di Aifa sia nella prima fase, quella di gestione del Covid 19 sia nella seconda, della campagna vaccinale.

Poiché gli argomenti sono tanti, è bene fare un utile ripasso su quelle che sono le problematiche principali che in questi anni sono emerse proprio in capo ad Aifa e che hanno segnato, nel bene come nel male, il destino della campagna vaccinale.

La Bussola ne ha raccolte dieci, incentrati sulla campagna vaccinale, affrontata poco o per nulla nell'audizione di martedì, ma alle quali Aifa, per bocca di Magrini, dovrebbe dare risposta.

1. NON AVEVA DATI SULLA SICUREZZA

È un'importante ammissione quella di Aifa: di fronte al TAR del Lazio. Il 2 dicembre 2022, nell'ambito di un procedimento amministrativo con le associazioni *Istanza Diritti Umani e Diritti Umani e Salute*, AIFA confessò di non essere in possesso né delle Relazioni intermedie di sicurezza, né dei Rapporti periodici di sicurezza (PSUR) delle case farmaceutiche che commercializzavano in Italia i "vaccini" contro il SARS-CoV-2. Chiamata ad esibire, infatti, questa documentazione obbligatoria, AIFA, dopo un lungo tira e molla, ammise di non averla.

2. NON AVEVA DATI SULL'EFFICACIA

Al momento della messa in commercio dei vaccini, Aifa non aveva dati neppure su efficacia, trasmissione del virus e rapporto rischi/benefici perché erano tutti in possesso dell'Ema. Una sentenza del Tar (la numero 01331/23 pronunciata l'11 luglio 2023 dalla sezione *Terza Quater* del Tar del Lazio) apriva interrogativi inquietanti sull'approvazione al buio dei vaccini. Eppure, era stato ripetuto come un mantra dai governi che i dati Aifa erano decisivi. In quel caso il Tar del Lazio rigettò un ricorso di un gruppo di sanitari

sospesi e non e di danneggiati. E alla base della motivazione di rigetto, inoppugnabile tanto che i ricorrenti non fecero nemmeno appello, è che la documentazione non era disponibile per il semplice motivo che era in Ema e dunque è all'ente europeo del farmaco che si sarebbe dovuto chiedere. Da qui una domanda che si potrebbe tornare a fare a Magrini quando si ripresenterà a Palazzo San Macuto: se non era in possesso delle evidenze scientifiche sull'efficacia, sulla trasmissibilità e sul rapporto rischi-benefici, sulla base di che cosa ha autorizzato l'immissione in commercio dei vaccini anti covid? E sulla base di quale dato scientifico si è costruita la narrazione diventata virale durante la campagna vaccinale del *non ti vaccini, ti ammali e muori*? O dei rischi che superano nettamente i benefici?

3. FALLE DEL MODULO DI SEGNALAZIONE DEGLI EFFETTI AVVERSI

Come documentò la *Bussola*, il modulo per la segnalazione degli effetti avversi non contemplava la reazione "grave". Infatti, successivamente venne modificato. Questo potrebbe spiegare perché nel *clou* della campagna vaccinale nei report periodici di Aifa gli effetti gravi erano così bassi: erano classificati tra i non gravi.

4. FALLE NELLA FARMACOVIGILANZA EMERSE DA AIFA LEAKS

È una delle domande poste a Magrini dal senatore Lucio Malan (Fdi), ma la risposta dell'allora direttore generale è stata insufficiente, dato che si è limitato a dire di aver denunciato i media che diffusero la notizia, ma gli scoop della trasmissione *Fuori dal Coro* sulle comunicazioni interne ad Aifa circa la gestione delle segnalazioni negative che arrivavano dalle regioni, meritano un approfondimento specifico. In quei mesi e in più servizi televisivi vennero mostrate omissioni, letture parziali e valutazioni tendenti a minimizzare le reazioni avverse che venivano documentate dai centri regionali, con motivazioni politiche volte a non screditare la campagna in atto. La vicenda è stata già affrontata dal Tribunale dei ministri nella causa che alcune associazioni, tra cui il sindacato Osa Polizia e il comitato Ascoltami, presentarono contro Magrini e Speranza prendendo spunto da quei servizi. Ma il tribunale dichiarò il non luogo a procedere per l'ex ministro Speranza e archiviò per l'allora Dg, ma una spiegazione plausibile di Aifa non è mai arrivata pubblicamente. E sarebbe bene che venisse data. Non basta limitarsi a dire, come ha fatto Magrini, di aver denunciato i media.

5. FALLE NELLA FARMACOVIGILANZA DAI REPORT

La farmacovigilanza è stata problematica. Ad esempio, nel settimo rapporto si riporta un tasso di 16 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, mentre negli studi clinici

randomizzati e nei (pochi) studi di farmacovigilanza attiva, il tasso di eventi avversi gravi era tra 1 e 5%, cioè tra 1000 e 5000 ogni 100.000 dosi. Distorsioni di questo tipo sono evidenti dai report.

6. SOTTOSTIMA DELLE MIOCARDITI

Un altro esempio di grossolana sottostima dei rischi si rileva leggendo il dodicesimo rapporto Aifa, secondo cui il tasso di miocardite dopo iniezione di vaccini a mRNA nei giovani maschi (12-29 anni) sarebbe ammontato a 2 casi per milione di dosi, laddove invece la più qualificata letteratura internazionale riportava un tasso tra 52,4 e 105,9 casi per milione (secondo i dati del *Vaers* americano che pure è basato su sorveglianza passiva). All'epoca, su queste colonne scrivevamo: «Non resta che domandarsi con quale coraggioso siano stati diffusi alla popolazione dati che una minima conoscenza della materia avrebbe dimostrato che erano sottostimati di decine di volte rispetto alla realtà ben conosciuta utilizzando altri database meno viziati dall'*underreporting* e utilizzando metodi corretti come la vigilanza attiva (che in pratica non è stata fatta in Italia, nonostante sia citata nei primi rapporti AIFA, ma senza fornire i relativi dati)».

7. VALUTAZIONE DEL NESSO DI CAUSA

Un altro grave errore metodologico è stato fatto nella fase della valutazione del nesso di causa (o correlazione) tra eventi avversi gravissimi e vaccinazione. Al 26 marzo 2021 si trovavano registrati già 100 decessi avvenuti nei giorni successivi alla vaccinazione, una cifra preoccupante se si considera che si parla sempre di vigilanza passiva ed è stata raggiunta in tre mesi. Per confronto, i decessi segnalati dopo la vaccinazione antinfluenzale (fatta ad oltre la metà delle persone over 65) in un anno ammontano a 4 o 5 al massimo (nessuno causalmente correlato). All'apparire delle prime segnalazioni di decessi seguenti di meno di 15 giorni la vaccinazione, una speciale commissione dell'Aifa analizzava la causalità e stabiliva che quasi tutti i decessi erano dovuti ad altre cause.

8. IL VACCINO NON FERMAVA IL CONTAGIO

Nel rispondere all'associazione *Arbitrium PSG*, Aifa ammise ciò che era già emerso dalle case farmaceutiche e da Ema: «Nessun vaccino Covid-19 previene la trasmissione del Sars cov-2». Il decreto che obbligava al vaccino i sanitari si basava su assunti falsi e così anche l'imposizione del Green pass. E lo Stato lo sapeva.

9. SOTTOSTIMA DELLE REAZIONI AVVERSE

Il 14esimo report di Aifa sulla vaccinazione covid sottostimava drasticamente la

presenza di reazioni avverse. E nonostante le case farmaceutiche avessero ammesso tutto. Un problema di metodo e di farmacovigilanza.

10. FALLE NELL'ALGORITMO ASSOLVI VACCINO

Come abbiamo scritto spesso sulla *Bussola*, Oms e Aifa hanno occultato il nesso di causa. Secondo l'algoritmo dell'Oms utilizzato anche dalla nostra farmacovigilanza, è quasi impossibile arrivare alla certezza della correlazione. L'algoritmo OMS è stato concepito in modo da non fornire in alcun modo un giudizio di maggiore o minore probabilità, cosa che invece è possibile per tutti gli altri farmaci, con cui si adotta un diverso algoritmo. Questa anomalia venne dimostrata nel corso del convegno di Condav a Roma dal professor Paolo Bellavite. E non è mai stata smentita. Ecco perché sarebbe opportuno che Magrini rispondesse anche su questo.