

Covid, la lettera “shock” dell’EMA sui vaccini è stata riportata decisamente male

In questi giorni su diversi siti e canali di informazione alternativa sta circolando una lettera dell’Agenzia europea per i medicinali (Ema) in cui, stando a ciò che viene scritto, sarebbero contenute **rivelazioni ed ammissioni “shock” sui vaccini Covid**. Il documento è una risposta ad una richiesta di spiegazioni inviata dall’eurodeputato olandese Marcel de Graaff, il quale ha esposto dubbi riguardo a efficacia, sicurezza e autorizzazioni dei farmaci utilizzati per la prevenzione del Sars-CoV-2, chiedendone poi l’immediato ritiro. In una conferenza stampa che si è tenuta il 21 novembre, un gruppo guidato dall’europarlamentare tedesco di Alternative für Deutschland, Joachim Kuhs, ha discusso il contenuto della lettera, riportando però alcune **frasi decontestualizzate e associandole a considerazioni personali che non trovano riscontro con ciò che è stato effettivamente scritto** nella risposta dell’Ema, o che lo trovano solo in parte. Tali considerazioni sono state poi riprese senza verifica da diversi canali e il risultato è stato quello di stravolgere il senso della missiva dell’Ente del farmaco europeo. Eppure, dopo averla letta e tradotta per bene, la lettera dell’EMA contiene dettagli interessanti che meritano attenzione.

Le dichiarazioni usate come “notizia”:

In diversi titoli e articoli di siti e giornali (anche [esteri](#)) si parla di **“rivelazioni scioccanti” ed “esplosive”, di “sieri a mRNA come OGM”** e di controindicazioni per under 60. *Il Giornale d’Italia* per esempio [scrive](#), con tanto di virgolettato: «Vaccini Covid, la lettera choc di Ema al Parlamento europeo: “Siero non pensato per prevenire infezioni, nessuno under 60 avrebbe dovuto farlo perché non c’era rischio di morte per Covid”». Tuttavia, si tratta di principalmente di affermazioni espresse all’interno della [conferenza stampa](#) e non nella [lettera](#) di risposta dell’Ema (che può essere letta [qui](#) tradotta integralmente). Ecco le dichiarazioni più importanti che sono poi state utilizzate da diversi articoli come elemento di notizia:

- Al minuto 4:18, l’eurodeputato dichiara, citando l’Ema: **«Ci aspettiamo molte segnalazioni di effetti collaterali che si verificano durante o subito dopo l’infezione»**. Ciò che non viene riportato tuttavia, è che all’inizio della stessa frase citata da Marcel de Graaf l’Ema fa una premessa fondamentale. La frase completa riporta: **«Dato che gran parte della popolazione generale ha ricevuto i vaccini, ci aspettiamo molte segnalazioni di effetti collaterali che si verificano durante o subito dopo l’infezione»**. L’Agenzia europea del farmaco, quindi, non sta sottintendendo che si tratta di farmaci pericolosi, ma che in una popolazione altamente vaccinata in generale è normale aspettarsi “molte” segnalazioni di effetti avversi. Nello stesso paragrafo, inoltre, l’Ema scrive: «La maggior parte degli effetti collaterali sono lievi,

Covid, la lettera "shock" dell'EMA sui vaccini è stata riportata decisamente male

sebbene possano verificarsi anche quelli più gravi».

- Al minuto 13:00, l'attivista Willem Engel afferma: «Per essere molto chiari, **l'mRNA non è umano e fa parte degli OGM** (Organismi geneticamente modificati). Inoltre, le recenti pubblicazioni sulla contaminazione del DNA plasmatico in questi fluidi delle iniezioni di mRNA dimostrano senza dubbio che si tratta di un prodotto OGM». Tali dichiarazioni non trovano alcun riscontro con la lettera dell'Ema, che a riguardo invece scrive: «È importante innanzitutto chiarire che **i vaccini a mRNA non sono considerati organismi geneticamente modificati**. A quanto ci risulta, il Regolamento era destinato ad altri vaccini, come i vaccini che contengono virus attenuati o vettori vivi, che possono rientrare nella definizione di OGM».
- Al minuto 16:55, il consulente medico Vibeke Mannich asserisce: «**Fin dall'inizio i lotti forniti sono stati i cosiddetti "lotti difettosi"**. In realtà strada facendo sono cambiati, se sia stata la Pfizer a cambiare il prodotto, se siano stati i trasporti, l'amministrazione, non lo sappiamo». **Nessuna di queste dichiarazioni trova riscontro nella lettera dell'Ema**, che anzi smentisce anche [l'articolo](#) del *British Medical Journal (BMJ)* sull'integrità dei dati Pfizer citato nella lettera di de Graaff: «Hai anche citato un articolo del *BMJ* di Paul D Thacker su Ventavia, un'organizzazione di ricerca a contratto che ha lavorato su alcuni siti di sperimentazione clinica per Comirnaty. L'Ema, in stretta collaborazione con la Food and Drug Administration (FDA) statunitense, ha esaminato i problemi segnalati nel *BMJ* e ha concluso che le carenze identificate non mettono a repentaglio la qualità e l'integrità dei dati dello studio principale Comirnaty e non hanno alcun impatto sulla valutazione rischio-beneficio».
- Un'altra frase di Marcel de Graaff utilizzata è la seguente: «Poiché quasi nessuno sotto ai 60 anni ha avuto il rischio di gravi complicazioni a causa del coronavirus, **nessuno, assolutamente nessuno, sotto i 60 anni, dovrebbe essere vaccinato**, salvo rare eccezioni. Quindi, i palazzetti pieni per le vaccinazioni erano completamente contrari all'utilizzo per cui i vaccini erano stati autorizzati dall'Ema». Si tratta di dichiarazioni tutt'altro che impensabili, ma che trovano riscontro solo in parte con ciò che è stato effettivamente scritto nella lettera di risposta dell'Ema, la quale **non fa nessun riferimento agli under 60 e scrive**: «Hai infatti ragione a sottolineare che i vaccini contro il Covid-19 non sono stati autorizzati per prevenire la trasmissione da una persona all'altra. Le indicazioni riguardano esclusivamente la tutela dei soggetti vaccinati. Le informazioni sul prodotto per i vaccini contro il COVID-19 affermano chiaramente che i vaccini servono per l'immunizzazione attiva per prevenire il COVID-19. Inoltre, i rapporti di valutazione dell'EMA sull'autorizzazione dei vaccini rilevano la mancanza di dati sulla trasmissibilità». Queste dichiarazioni, **più che una "notizia shock", sono semplicemente una conferma** di ciò che l'Ema [scriveva](#) già

Covid, la lettera “shock” dell’EMA sui vaccini è stata riportata decisamente male

a febbraio 2021: «Attualmente non è noto se il vaccino protegga dall’infezione asintomatica, né il suo impatto sulla trasmissione virale». Che i vaccini fossero stati autorizzati a prescindere dalla capacità di prevenire l’infezione poi, è stato [confermato](#) sia dalla presidente della sezione della Pfizer Janine Small ad ottobre 2022, [sia](#) dalla Food and Drug Administration quest’anno.

- L’eurodeputato parla anche del fatto che l’Ema scrive che «**l’esposizione al virus aumenta la possibilità di contagi anche nei soggetti vaccinati**». Dichiarazioni tutt’altro che “shock”, ma che risultano la diretta conseguenza di quanto scritto sopra: ovvero di un vaccino che, ad oggi, non risulta che protegga dall’infezione.

I dettagli della lettera significativi

All’interno della lettera, invece, ci sono altri dettagli e conferme interessanti che, nonostante non risultino comunque “nuovi” o “shock”, non hanno trovato abbastanza spazio all’interno degli articoli che hanno trattato la notizia, e che però sono stati oggetto della conferenza stampa al Parlamento europeo. Per esempio, Marcel de Graaff ha esposto dubbi sulla **legittimità del consenso informato**, dichiarando che «quindi potevi raccomandare una vaccinazione solo dopo che un medico aveva stabilito che era sensato nel tuo caso». L’eurodeputato poi tratta anche delle **miocarditi e pericarditi** e Joachim Kuhs riprende i dubbi esposti precedentemente riguardo alla legittimità e all’efficienza del consenso informato. Tali considerazioni trovano riscontro con la lettera dell’Ema, che conferma: «Si nota il rischio di miocardite e pericardite, che l’Ema ha valutato e descritto nelle informazioni sul prodotto». Tuttavia, l’Ema a riguardo omette un dato fondamentale: le miocarditi e pericarditi [non erano presenti](#) all’interno dei primi fogli illustrativi dei prodotti, ma sono state aggiunte in seguito alle segnalazioni di [effetti avversi](#). Per quanto riguarda le difficoltà nel trattamento del consenso informato, l’Ema scrive: «Lei nota che i riassunti delle caratteristiche del prodotto per Comirnaty e Spikevax “sono così voluminosi che sono diventati di fatto illeggibili sia per i medici che per i cittadini rendendo impossibile il consenso informato”. Nota un problema simile anche con i foglietti illustrativi. Questi documenti sono infatti cresciuti di dimensioni man mano che sono stati approvati nuovi dosaggi e nuovi vaccini adattati. L’Ema sta attualmente valutando le modalità per migliorare il modo in cui le informazioni vengono presentate negli RCP e nei fogli illustrativi, non solo per i vaccini COVID-19 ma per tutti i medicinali valutati a livello centrale nell’UE». Inoltre, l’attivista Willem Engel parla dell’autorizzazione **all’immissione al commercio concessa al booster XBB 1.5 anche in assenza di dati di studi clinici** (questione già trattata [qui](#) da *L’Indipendente*). Ciò trova riscontro con la lettera dell’Ema, che scrive: «Si noti che i **dati degli studi clinici non sono disponibili per i vaccini adattati** mirati alla

Covid, la lettera “shock” dell’EMA sui vaccini è stata riportata
decisamente male

sottovariante Omicron XBB.1.5». E poi: «I dati provenienti dagli studi clinici non costituivano un requisito scientifico per i vaccini adattati Omicron XBB.1.5 a causa delle informazioni derivate dai vaccini originariamente autorizzati e adattati in precedenza».

In conclusione, le posizioni espresse durante la conferenza stampa e usate come elemento di notizia dalla maggior parte degli articoli che hanno trattato la vicenda non trovano riscontro con ciò che è stato effettivamente scritto dall’Ema. D’altra parte, invece, esistono questioni come effetti avversi, consenso informato e mancanza di dati scientifici per l’approvazione dei vaccini per le nuove varianti che sono state affrontate sia dal gruppo di de Graaff sia dalla lettera e per le quali ci si aspetta maggiori spiegazioni ed approfondimenti sia dalle istituzioni europee, che dall’Agenzia europea per i medicinali.

[di Roberto Demaio]