

14/12/2023

### **Relazione sullo studio approvativo del vaccino COVID-19 di Pfizer**

Il vaccino BNT162B2 di Pfizer è stato approvato per l'uso in regime di emergenza da tutte le maggiori agenzie del farmaco internazionali, incluso FDA per gli USA e EMA per l'UE. Lo studio è stato pubblicato in data 31 dicembre 2020 su *The New England Journal of Medicine* con il titolo *Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine*. È ragionevole credere che, come fu all'epoca reso noto da tutti gli organi di stampa, i risultati dello studio in questione fossero già noti in anticipo alle agenzie del farmaco suddette, dato che l'approvazione all'uso fu data nel corso del mese di dicembre 2020.

Lo studio è consultabile a questo indirizzo:

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>

Lo studio, in doppio cieco, ha visto l'arruolamento di quasi 44.000 volontari: circa 22.000 hanno ricevuto il vaccino, altri 22.000 hanno ricevuto un placebo.

Durante i mesi di studio in doppio cieco sono morte 29 persone per le cause più varie. A pagina 12 dell'appendice a tale studio è presente la tabella nella quale vengono illustrate nel dettaglio le cause di morte, ma si può immediatamente notare che nel ramo dei vaccinati sono decedute 15 persone, 14 nel ramo dei placebo. Questo fattore, da solo, mette in serio dubbio la sicurezza del prodotto, dato che il ramo dei placebo ha, numeri alla mano, ottenuto una migliore prospettiva di sopravvivenza nonostante la pandemia in corso.

Un ulteriore segnale che pare essere stato ignorato è la mortalità per arresto cardiaco: 4 nel ramo dei vaccinati, 1 nei placebo.

La tabella è consultabile a questo indirizzo:

<https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2021/07/28/2021.07.28.21261159/DC1/embed/meda-1.pdf?download=true>

Successivamente, a ottobre 2023, lo studio di Pfizer è stato sottoposto ad Analisi Forense da un gruppo di ricercatori internazionali (Michels et al.) che hanno pubblicato i risultati sull'*International Journal of Vaccine Theory, Practice and Research*, studio sottoposto a "peer review", dal titolo *Forensic Analysis of the 38 Subject Deaths in the 6-Month Interim Report of the Pfizer/BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccine Clinical Trial*.

Lo studio prende in considerazione anche il periodo successivo alla fase in doppio cieco, per un totale di 6 mesi, ovvero l'intero periodo dello studio di Pfizer. In questo tempo sono decedute in tutto 38 persone per qualsiasi causa. Gli autori hanno analizzato ogni singolo caso di morte, il bilancio finale è di 21 morti nel ramo dei vaccinati e 17 in quello dei placebo. Inoltre, lo studio ha rilevato 14 morti per cause cardiache, con un tasso di mortalità 3,7 volte più alto nel ramo dei vaccinati (11 vaccinati, 3 placebo).

In conclusione, anche dopo un attento riesame di tipo forense di ogni caso di morte, il bilancio risulta essere ampiamente a favore del ramo di chi ha ricevuto il placebo. Va sottolineato che questo riesame è

stato compiuto nel 2023, ma i dati erano evidentemente già noti in precedenza in quanto forniti da Pfizer stessa e quindi già a disposizione delle agenzie internazionali del farmaco.

L'analisi forense in questione è reperibile a questo indirizzo:

<https://www.ijvtpr.com/index.php/IJVTPR/article/view/86/224>

Ing. Giovanni Trambusti



Reported Cause of Death <sup>a</sup>	BNT162b2 (N=21,926)	Placebo (N=21,921)
	n	n
<b>Deaths</b>	<b>15</b>	<b>14</b>
Acute respiratory failure	0	1
Aortic rupture	0	1
Arteriosclerosis	2	0
Biliary cancer metastatic	0	1
COVID-19	0	2
COVID-19 pneumonia	1	0
Cardiac arrest	<b>4</b>	<b>1</b>
Cardiac failure congestive	1	0
Cardiorespiratory arrest	1	1
Chronic obstructive pulmonary disease	1	0
Death	0	1
Dementia	0	1
Emphysematous cholecystitis	1	0
Hemorrhagic stroke	0	1
Hypertensive heart disease	1	0
Lung cancer metastatic	1	0
Metastases to liver	0	1
Missing	0	1
Multiple organ dysfunction syndrome	0	2
Myocardial infarction	0	2
Overdose	0	1
Pneumonia	0	2
Sepsis	1	0
Septic shock	1	0
<i>Shigella</i> sepsis	1	0
Unevaluable event	1	0

**Table S4 | Causes of Death from Dose 1 to Unblinding (Safety Population, ≥16 Years Old). a.** Multiple causes of death could be reported for each participant. There were no deaths among 12–15-year-old participants.

*Fig. 1 – Cause di morte fino al termine della fase in doppio cieco, a pagina 12 dell'appendice dello studio di Pfizer: 15 vaccinati e 14 placebo*

SUMMARY OF DEATHS IN 6-MONTH REPORTING PERIOD: July 27, 2020 to March 13, 2021	
<p>34 Deaths: 18 BNT162b2 vs 16 Placebo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 from original Placebo arm who were never BNT162b2 vaccinated</li> <li>• 15 from original BNT162b2 vaccinated arm</li> <li>• 3 from BNT162b2 vaccinated arm who died during the OPEN-LABEL PERIOD to March 13, 2021</li> <li>• 2 Unblinded Placebo subjects who were BNT162b2 vaccinated and died during the OPEN-LABEL PERIOD to March 13, 2021</li> </ul> <p>Cardiac events: 9 BNT162b2 vs 3 Placebo</p> <p>Conclusion: No summary of causes of death for all deceased subjects presented.</p>	<p>38 Deaths: 21 BNT162b2 vs 17 Placebo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 from original Placebo arm who were never BNT162b2 vaccinated</li> <li>• 16 from original BNT162b2 vaccinated arm</li> <li>• 3 from BNT162b2 vaccinated arm who died during the OPEN-LABEL PERIOD to March 13, 2021</li> <li>• 2 Unblinded Placebo subjects were BNT162b2 vaccinated and died during the OPEN-LABEL PERIOD to March 13, 2021</li> <li>• 3 deaths from the original Placebo arm who were unblinded but NOT vaccinated</li> </ul> <p>Cardiac events: 11 BNT162b2 vs 3 Placebo</p>

*Fig. 2 – Analisi forense di Michels et al., nei 6 mesi di studio (durante la fase in doppio cieco e nei mesi successivi) sono decedute 38 persone: 21 vaccinati e 17 placebo, di cui per cause cardiache 11 vaccinati e 3 placebo.*