

DOMANDE PER UNA COMMISSIONE COVID-19

da

Il Gruppo Norfolk

Jay Bhattacharya, MD, PhD; Leslie Bienen, MFA, DVM; Ram Duriseti, MD, PhD;
Tracy Beth Høeg, MD, PhD; Martin Kulldorff, PhD, FDhc; Marty Makary, MD, MPH;
Margery Smelkinson, PhD; Steven Templeton, PhD.

6 febbraio 2023

Introduzione

La risposta americana alla pandemia COVID-19 è fallita a molti livelli governativi e sotto molti aspetti. Certamente, le morti sono inevitabili durante una pandemia. Tuttavia, troppi responsabili politici statunitensi hanno concentrato gli sforzi su misure inefficaci o attivamente dannose e divisive, come la chiusura delle scuole, che hanno generato un enorme danno alla società senza ridurre in modo significativo la mortalità da COVID-19 e non riuscendo a proteggere gli americani ad alto rischio. Di conseguenza, gli americani sono stati duramente colpiti sia dalla malattia che dai danni collaterali generati da strategie pandemiche sbagliate e da decisioni errate in materia di pandemia, che hanno ignorato anni di indicazioni sullo sviluppo della pandemia elaborate da numerose agenzie di salute pubblica, a livello nazionale e internazionale.

Molti errori cruciali sono stati commessi all'inizio, a gennaio, febbraio e inizio marzo 2020, e non sono stati corretti in seguito. Gli errori commessi durante questo periodo critico all'inizio della pandemia hanno compromesso la nostra capacità di raccogliere dati sulla COVID-19 e di proteggere le persone più a rischio e hanno gettato le basi per la perdita di fiducia e la confusione del pubblico. Queste sviste hanno portato a morbidità e mortalità non necessarie, in particolare nelle case di cura, e ad una mancanza di forniture mediche, reagenti per i test e farmaci necessari. I ritardi nell'avviare la ricerca su questioni chiave come l'efficacia delle terapie, modalità di contagio, la durata dei periodi di infezione e altre questioni, ha fatto sì che le decisioni politiche si basassero su ipotesi piuttosto che su dati concreti. Ancora oggi, molte di queste domande non sono state affrontate in modo adeguato attraverso prove solide.

Negli ospedali, le conferenze sulla morbidità e sulla mortalità (M&Ms) sono utilizzate per esaminare gli errori o le omissioni al fine di migliorare l'assistenza medica. Le agenzie aeronautiche conducono indagini dettagliate dopo gli incidenti aerei e gli inconvenienti. Le pandemie sono eventi ricorrenti nel corso della storia e ci saranno pandemie future. È quindi di fondamentale importanza esaminare a fondo le risposte e le decisioni federali in caso di pandemia, in modo da poter identificare e imparare dagli errori. I singoli Stati dovrebbero assumersi la responsabilità di condurre processi simili per analizzare le proprie risposte alla pandemia. Altri Paesi hanno condotto indagini di questo tipo ([Norvegia](#), [Svezia](#), [Paesi Bassi](#), [Regno Unito](#), e [Danimarca](#)) e hanno reso disponibili i risultati al pubblico e ai decisori. Gli Stati Uniti sono notevolmente assenti da questo elenco. Queste indagini pongono domande importanti ai decisori chiave durante la pandemia, tra cui (a) i politici, (b) i dirigenti dei *Centers of Disease Control and Prevention* (CDC) (Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie), della F.D.A. (*Food and Drug Administration*) (Agenzia americana responsabile per l'approvazione dell'utilizzo dei farmaci), degli *National Institutes of Health* (NIH) (Istituti Nazionali di Sanità) e del *National Institute of Allergy and Infectious Disease* (NIAID) (Istituto Nazionale per le

Allergie e le Malattie Infettive), (c) i servizi di Dipartimenti di salute degli Stati, (d) i presidenti delle università, i presidi delle scuole di medicina, i dirigenti degli ospedali, i direttori delle riviste mediche e i principali scienziati di sanità pubblica, nonché (e) i mezzi di informazione e le società di tecnologia e media.

Il presente documento non è un rapporto di tale indagine. Piuttosto, presentiamo una bozza contenente le domande chiave sulla salute pubblica per una commissione COVID-19. In capitoli separati riassumiamo le principali informazioni di base e proponiamo domande specifiche sulla mancata protezione degli anziani americani ad alto rischio, sulla chiusura delle scuole, sui danni collaterali del lockdown, sulla mancanza di dati affidabili sulla salute pubblica raccolti e/o resi disponibili, sulla comunicazione fuorviante del rischio, sulla sminuzione dell'immunità ibrida acquisita dopo infezione, sulle mascherine, sui test, sull'efficacia e la sicurezza dei vaccini, sulle terapie e sui modelli epidemiologici.

Abbiamo scelto di non discutere le questioni economiche, pur riconoscendo che gli effetti negativi sull'economia hanno effetti negativi a lungo termine sulla salute pubblica. Abbiamo anche scelto di non affrontare le questioni relative alla gestione della pandemia da parte dei media, né le questioni relative a come, quando e perché il virus SARS-CoV-2 ha avuto origine. Le risposte di salute pubblica a una pandemia sono concepite e attuate indipendentemente dall'origine del virus.

Questo documento è stato preparato e scritto esclusivamente dagli otto autori. Nessun'altra persona ne ha discusso il contenuto o ha visto una bozza o la versione finale prima della pubblicazione. Sette di noi abbiamo iniziato il lavoro durante un incontro di persona a Norfolk, nel Connecticut, organizzato dal *Brownstone Institute* nel maggio del 2022. Abbiamo scritto e modificato la maggior parte di questo documento nei sei mesi successivi. In onore del luogo in cui ci siamo incontrati, ci chiamiamo il Gruppo di Norfolk.

Gli otto autori hanno un'ampia gamma di opinioni politiche e non sono uniti da alcun punto di vista politico particolare. Tutti gli autori hanno espresso critiche sul modo in cui la pandemia è stata gestita dalle agenzie governative e dalle persone nominate dalle amministrazioni repubblicane e democratiche. Questo è un documento sulla salute pubblica e lo scriviamo come scienziati con aree di competenza specifiche diverse, ma che condividono gli stessi punti di vista sui [principi fondamentali della salute pubblica](#). Il nostro lavoro su questo documento non è stato svolto per conto di alcuna istituzione, pubblica o privata. Inoltre, le dichiarazioni scritte in questi articoli dal Gruppo di Norfolk rappresentano le loro interpretazioni personali e non rappresentano necessariamente quelle dei loro datori di lavoro. Infine, con la raccolta di dati e l'emergere di nuovi studi, alcuni di questi documenti e affermazioni potrebbero diventare obsoleti o meno accurati.

Questi documenti si basano su informazioni aggiornate al gennaio 2023 e potrebbero non essere stati aggiornati oltre tale data.

Gli otto membri del Norfolk Group sono:

Jay Bhattacharya, MD, PhD; epidemiologo, economista sanitario e professore alla Stanford University School of Medicine. ; socio fondatore della Academy of Science and Freedom.

Leslie Bienen, MFA, DVM; veterinaria, ricercatrice di malattie zoonotiche e membro dell'Università di scienze e salute dell'Oregon - Scuola di Salute Pubblica facoltà presso (fino al 31 dicembre 2022). Ha lasciato l'incarico nel gennaio 2023 per lavorare nel campo della politica sanitaria.

Ram Duriseti, MD, PhD; medico di pronto soccorso e ingegnere informatico per le decisioni mediche; professore associato alla Scuola di Medicina dell'Università di Stanford.

Tracy Beth Høeg, MD, PhD; medico e dottorando epidemiologa presso il Dipartimento di Epidemiologia e Biostatistica dell'Università di California-San Francisco, ricercatrice clinica in politica sanitaria e praticante di politica sanitaria e medico praticante di Medicina Fisica e Riabilitazione.

Martin Kulldorff, PhD, FDhc; epidemiologo e biostatistico; professore di medicina all'Università di Harvard (in congedo); socio fondatore dell'Accademia di Scienza e Libertà.

Marty Makary, MD, MPH; medico chirurgo e specialista di politica sanitaria; professore di medicina presso l'Università Johns Hopkins.

Margery Smelkinson, PhD; scienziata e microscopista di malattie infettive, la cui ricerca si concentra prevalentemente sull'ospite e la malattia. prevalentemente sulle interazioni tra ospite e patogeno.

Steven Templeton, PhD; immunologo; professore associato presso la Scuola di Medicina dell'Indiana University.

Questo rapporto può essere liberamente ripubblicato, in tutto o in parte, con un chiaro riferimento alla sua pubblicazione originale da parte del Gruppo Norfolk all'indirizzo (www.NorfolkGroup.org.) In tutto il documento, i riferimenti sono forniti come collegamenti ipertestuali.

SINTESI

In questo documento elenchiamo domande specifiche su argomenti specifici relativi alle risposte alla pandemia COVID-19 negli Stati Uniti. Riteniamo che queste domande siano di vitale importanza per la nazione da porre alla Casa Bianca, ai CDC (*Centers for Disease Control and Prevention* (Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie) uno dei principali organi del ministero della Salute americano, alla FDA (*Food and Drug Administration* - Agenzia per gli alimenti e medicinali) e ad altri responsabili governativi, oltre che ai servizi dei Dipartimenti di salute degli Stati, agli scienziati e ai media. Il pubblico merita risposte a queste domande, in modo da poter imparare dai nostri errori. Le questioni chiave includono:

1. Cosa si sarebbe potuto fare per proteggere meglio gli anziani americani ad alto rischio, in modo da ridurre il numero di morti o di ricoveri a causa del COVID-19? meno morti o ricoverati a causa del COVID-19?
2. Perché l'immunità ibrida acquisita dopo infezione è stata ampiamente messa in discussione da parte di responsabili governativi e da alcuni scienziati di spicco? In che modo questo ha ostacolato la nostra lotta contro il virus?
3. Perché sono state chiuse le scuole e le università nonostante le prime evidenze sull'enorme differenza di età nella mortalità da COVID-19, i primi dati che mostravano che le scuole non erano fonti importanti di diffusione e le prime evidenze che la chiusura delle scuole avrebbe causato enormi danni collaterali all'istruzione e alla salute mentale di bambini e giovani adulti?
4. Perché ci si è concentrati quasi esclusivamente sul COVID-19 a scapito del riconoscimento e della riduzione dei danni collaterali su altri aspetti della salute pubblica, tra cui, ma non solo, lo screening e il trattamento del cancro, il diabete, le malattie cardiovascolari, le vaccinazioni infantili e la salute mentale?
5. Perché i CDC non hanno raccolto dati tempestivi per monitorare e comprendere adeguatamente la pandemia? Perché abbiamo dovuto affidarci a studi di iniziative private e da altri Paesi per comprendere il comportamento del virus e gli effetti dei terapeutici, compresi i vaccini?
6. Perché si è data tanta enfasi e fiducia a modelli epidemiologici complessi, che sono per loro natura inaffidabili nel bel mezzo di un'epidemia, con parametri di input sconosciuti e ipotesi discutibili?
7. Gli studi terapeutici sarebbero potuto essere condotti in modo più tempestivo? Come sono state le informazioni sull'efficacia e la sicurezza dei farmaci ai medici? I farmaci efficaci erano facilmente accessibili a tutta la popolazione? Come mai alcuni farmaci sono stati fortemente politicizzati?
8. Perché gli studi randomizzati sui vaccini non hanno valutato la mortalità, i ricoveri e la trasmissione come endpoint primari? Perché sono stati interrotti

precocemente? Perché ci sono stati così pochi studi provenienti dai sistemi di alta qualità dei CDC e del FDA sull'innocuità dei vaccini?

9. Perché gli Stati Uniti hanno tardato ad approvare e ad avviare le capacità necessarie e d'importanza critica per effettuare i tamponi COVID-19? Perché è stata data maggiore enfasi ai test sui giovani asintomatici piuttosto che ai test per proteggere meglio gli americani anziani ad alto rischio? Perché sono stati spesi così tanti sforzi per rintracciare i contatti?
10. Perché si è data così tanta importanza all'uso e all'obbligo generalizzato delle mascherine visto che i dati a disposizione erano pochissimi, per non dire inesistenti, che ne confermassero l'utilità a scapito di altre misure anti-Covid più efficaci e fondamentali? Perché i CDC o i NIH non hanno finanziato grandi studi randomizzati per valutare l'efficacia e i potenziali danni dell'uso della mascherina? Perché le raccomandazioni politiche non sono cambiate dopo la pubblicazione dei dati degli studi randomizzati in Danimarca e Bangladesh che hanno mostrato un'efficacia nulla o minima dell'uso della mascherina da parte della popolazione?

1. Proteggere gli americani ad alto rischio	7
2. Immunità ibrida acquisita dopo infezione	13
3. Chiusura delle scuole	19
4. Danni collaterali del lockdown	29
5. Dati sulla salute pubblica e comunicazione del rischio	42
6. Modelli epidemiologici	48
7. Interventi terapeutici e clinici	52
8. I vaccini	63
9. Test e tracciamento dei contatti	80
10. Mascherine	88

Proteggere gli americani ad alto rischio

Contesto

Il COVID-19 non danneggia tutte le persone allo stesso modo. L'età è il fattore di rischio più importante nel prevedere il ricovero o il decesso a causa dell'infezione da SARS-CoV-2, con un rischio mille volte maggiore di esiti negativi per gli anziani rispetto ai bambini piccoli, [fatto noto fin dall'inizio della pandemia](#). Altre persone con condizioni croniche come [obesità](#) e alcune popolazioni [immunocompromesse](#), sono anch'esse esposte a un rischio elevato di mortalità e morbilità. All'inizio, in particolare prima della vaccinazione, le popolazioni istituzionalizzate, comprese le case di cura e le carceri, hanno dovuto affrontare sfide specifiche, così come le popolazioni indigene ad alto rischio.

Alla luce di questi fatti epidemiologici, era una priorità di salute pubblica di importanza cruciale proteggere adeguatamente queste popolazioni ad alto rischio per ridurre l'infezione. È quindi fondamentale condurre una valutazione onesta dei successi e dei fallimenti delle agenzie di salute pubblica statali, locali e nazionali per ridurre il rischio di infezione, locali e nazionali per proteggere gli americani più vulnerabili.

A) Strutture di assistenza a lunga degenza

I residenti delle strutture di assistenza a lunga degenza costituiscono il [40% dei decessi attribuiti al COVID-19 negli Stati Uniti COVID-19](#) e in alcuni Stati si è arrivati [fino al 80%](#), evidenziando la mancanza di un'adeguata protezione di questa popolazione. Sebbene sia in parte dovuto alla fragilità e al declino della salute dei residenti delle case di cura, l'alto tasso di mortalità è dovuto anche all'incapacità di limitare la trasmissione da parte di altri residenti, personale e visitatori. altri residenti, dal personale e dai visitatori.

1. Perché i governatori di alcuni Stati hanno ordinato agli ospedali di dimettere i pazienti infetti da COVID-19 pazienti in strutture di assistenza a lunga degenza, causando la diffusione dell'infezione ad altri residenti? In particolare, quali decisioni hanno portato ai disastri delle case di cura di [New York](#), della [Pennsylvania](#) e del [Michigan](#)? Quante persone sono morte di COVID-19 a causa di queste decisioni?
2. Per ridurre al minimo il rischio di infezione, i residenti devono essere assistiti da un gruppo permanente piuttosto che a rotazione, di membri del personale. Questa politica di controllo delle infezioni è essenziale in caso di pandemia. Tuttavia, era comune che il personale svolgesse più lavori in strutture diverse durante lo stesso

giorno o la settimana. Perché non ci sono stati sforzi per cambiare questa pratica durante la pandemia? Le strutture di assistenza avevano incentivi finanziari, come per esempio evitare il pagamento degli straordinari? Le aziende di assistenza, i servizi dei Dipartimenti di salute degli Stati o i CDC si sono adoperati per ridurre la rotazione del personale?

3. I servizi di protezione, come la riabilitazione e la fisioterapia, sono stati fortemente limitati o interrotti così come [le visite di familiari](#) e amici, anche dopo la vaccinazione. Queste attività [avrebbero aiutato](#) gli anziani a mantenere la [salute fisica e mentale](#) e a ridurre la [demenza](#) dovuta all'isolamento. Si è preso in considerazione gli effetti di un rigido isolamento e di una mancanza di cure in questa popolazione soprattutto dopo l'arrivo dei vaccini?
4. [Tassi di reinfezioni molto bassi \(revisione tra pari\)](#) entro il 14 dicembre 2020) nelle prime fasi della pandemia, che comprende la prova documentata dai dati dello studio di Pfizer ([Tabella 8](#), pagina 27) suggerivano che l'immunità ibrida acquisita dopo infezione proteggesse dalla reinfezione, dalla malattia grave e dalla morte per COVID-19. Nel giro di alcuni mesi, gli studi immunologici hanno confermato una protezione robusta e duratura (vedere immunità ibrida acquisita dopo infezione, capitolo 7) Perché i CDC non hanno reso noti i dati sui tassi di reinfezione durante i primi 6-8 mesi della pandemia? Le strutture di assistenza a lunga degenza sono state incoraggiate ad assumere persone guarite dal COVID-19?
5. Nella sua [testimonianza](#) al Congresso, rilasciata nel giugno 2022, la dottoressa Deborah Birx, ex coordinatrice della risposta COVID-19 della Casa Bianca, ha dichiarato: "*Conoscevo tutte queste scappatoie per le infezioni che esistevano non solo nelle case di riposo, ma in tutto il Paese, e sentivo fortemente che non c'era modo di proteggere i vulnerabili dell'America senza fermare la diffusione nella comunità*". Gli esperti di politica erano a conoscenza di dichiarazioni [precedenti](#) e [iniziali](#) alla pandemia in cui gli esperti mettevano in dubbio la capacità delle misure di quarantena e di lockdown per fermare la diffusione nella comunità senza eccessivi danni collaterali? Perché il dottore Birx ha [evitato di proposito](#) di incontrare gli esperti di salute pubblica che avevano specificamente proposto tali misure?

B) Anziani che vivono fuori dalle strutture di cura a lunga degenza

Durante la pandemia, la protezione degli anziani che vivono a casa sarebbe dovuta essere una priorità urgente.

1. Per proteggere gli anziani, alcune associazioni hanno organizzato la consegna di generi alimentari, in modo che gli anziani non fossero esposti nei supermercati. Questo tipo di protezione è stato attuato anche tra familiari, amici e vicini di casa. Questa strategia è stata efficace? Se sì, perché non è stata utilizzata in modo più diffuso?
2. Alcuni supermercati hanno proposto applicazioni per ordinare cibo online, per la consegna o ritiro a domicilio. Quanto era diffusa questa pratica, sia in termini di disponibilità che di utilizzo? E quali ostacoli hanno impedito una maggiore implementazione e un maggiore utilizzo tra i soggetti a rischio?
3. Gli orari riservati agli anziani nei negozi alimentari sono stati utilizzati per cercare di proteggere gli anziani ad alto rischio. Sebbene gli anziani possano essere infettati da chiunque, compresi gli altri anziani, la logica era che questi orari ristretti avrebbero ridotto l'affollamento. È stato efficace? Ci sono stati studi che hanno valutato l'efficacia di queste e altre misure? Esistono prove del fatto che gli anziani hanno meno probabilità di trasmettere il virus ad altri?
4. Il sistema immunitario trae beneficio da una buona salute generale, compreso l'esercizio fisico. Perché molti spazi per l'attività fisica, in particolare quelli all'aperto, sono stati chiusi durante il periodo di chiusura? Per esempio, come andare in spiaggia o al parco, quando c'erano poche prove di trasmissione all'aperto?
5. Quando le scuole sono state chiuse, alcuni genitori a basso reddito dovevano lasciare i figli ai nonni durante il normale orario scolastico. In che misura questo ha aumentato l'esposizione delle persone anziane, dovendo, ad esempio, prendere l'autobus per andare e tornare da casa dei nipoti e fare attività con i bambini? Quando le scuole sono state chiuse, i leader locali, degli Stati e federali hanno considerato che fosse una conseguenza negativa? Ci sono stati avvertimenti da parte dei CDC su questi rischi?

C) Persone attive ad alto rischio

Molti americani anziani lavorano, soprattutto gli immigrati e le persone a basso reddito. Mentre alcuni anziani hanno potuto lavorare da casa, molti hanno dovuto continuare a svolgere lavori ad alta esposizione, come i tassisti, gli assistenti sanitari e i commessi dei supermercati. Alcuni anziani hanno dovuto occuparsi di un gran numero di bambini che normalmente sarebbero andati a scuola.

1. Perché gli ordini e le opportunità di lavoro da casa non dipendono dall'età? Più particolarmente perché tutti gli insegnanti lavoravano da casa e non solo quelli di età superiore ai 60 anni?

2. Che ruolo hanno avuto i sindacati degli insegnanti nello spostare l'onere del rischio sui nonni e sugli assistenti diurni (che potevano essere più anziani) per prendersi cura dei bambini durante i giorni di scuola?
3. Perché gli sforzi per sostituire i lavoratori anziani ad alto rischio in ambienti ad alta esposizione con giovani lavoratori a basso rischio sono stati limitati? Perché i CDC non hanno avviato tali sforzi? Perché il governo federale o statale non ha fornito incentivi finanziari per raggiungere questo obiettivo?
4. I tassisti sono stati una delle professioni più esposte al virus. Perché alcuni ospedali hanno mandato a casa i pazienti affetti da COVID-19 con taxi guidati da autisti anziani e appartenenti a gruppi ad alto rischio, invece di fornire forme di trasporto più sicure?
5. La protezione degli anziani americani ad alto rischio è stata particolarmente importante durante i periodi stagionali ad alto rischio, che durano due o tre mesi all'anno. Perché il governo federale non ha preso provvedimenti per offrire a chi ha più di 60 anni la possibilità di [utilizzare temporaneamente](#) i sussidi della previdenza sociale o i congedi malattia in modo da poter rimanere a casa durante i periodi di picco dell'infezione?

D) Case multigenerazionali

Alcuni anziani americani vivono con figli e nipoti adulti in famiglie multigenerazionali. In [Svezia](#), la convivenza con un adulto in età lavorativa ha aumentato il rischio di infezione per gli anziani rispetto alla convivenza con altri anziani ma la convivenza con un bambino di età inferiore ai 12 anni non ha aumentato ulteriormente il rischio. Un altro studio in [California](#) ha rilevato che l'esposizione ai bambini diminuisce il rischio di COVID-19 grave negli adulti. Un altro studio condotto in California ha rilevato che l'esposizione ai bambini *diminuisce* il rischio di COVID-19 grave negli adulti.

1. Perché i presidenti delle università hanno creato ulteriori case multigenerazionali chiudendo bruscamente i campus, a volte con un preavviso di una sola settimana, e rimandando i giovani a casa a vivere con i genitori anziani e/o i nonni invece di tenerli a scuola con i loro coetanei a basso rischio? Quanti americani anziani sono morti a causa di queste azioni da parte delle università?
2. Perché i CDC non hanno avviato una campagna pubblica per incoraggiare gli anziani pensionati in case multigenerazionali a trasferirsi temporaneamente per vivere con un fratello della stessa età, un parente o un amico invece che con i figli in età lavorativa?
3. Durante l'apice della pandemia, molte camere d'albergo erano vuote. Perché non sono state offerte come alloggi temporanei per le persone anziane provenienti da case multigenerazionali?

4. Israele e altri Paesi hanno creato strutture per le persone ricoverate in ospedale con la COVID-19 per evitare il rilascio anticipato e la conseguente esposizione di altri membri della famiglia. Perché i CDC e le autorità sanitarie federali non hanno collaborato con le autorità cittadine e di contea per garantire la disponibilità di tali strutture? Questo sarebbe stato particolarmente importante per i lavoratori essenziali che vivevano in famiglie multigenerazionali in piccoli appartamenti in ambienti urbani affollati come New York e Los Angeles.

E) Scambio di informazioni

Le politiche per proteggere le popolazioni a rischio devono necessariamente essere attuate a livello locale perché le esigenze delle popolazioni vulnerabili variano a seconda della comunità. È stato quindi fondamentale che le autorità di Salute pubblica condividessero liberamente le informazioni sulle migliori pratiche, dai successi ai fallimenti, delle politiche di salute pubblica locali. Tuttavia, l'incapacità di comunicare questi insegnamenti dal livello locale a quello nazionale ha comportato una lenta diffusione di informazioni critiche che le comunità avrebbero potuto utilizzare per mantenere più sicure le loro popolazioni vulnerabili.

1. Perché non c'è stata una strategia per valutare gli sforzi locali per proteggere specificamente i vulnerabili e per condividere le storie di successo in tutta la nazione?
2. Quando sono state suggerite [proposte specifiche](#) per la protezione mirata dei cittadini americani ad alto rischio perché sono state scartate ed escluse con la scusa che erano inapplicabili visto l'assenza di discussione o di dibattito?
3. Perché i CDC hanno continuato a puntare sulle mascherine per proteggere le popolazioni ad alto rischio anche quando studi randomizzati hanno dimostrato che non erano affidabili per la protezione. Alcune persone ad alto rischio hanno avuto il Covid-19 grave o fatale perché credevano che una mascherina avrebbe fornito una protezione affidabile negli incontri al chiuso? Quali sono le implicazioni del fatto che i CDC non siano stati completamente trasparenti sui dati e sulla mitigazione delle malattie?
4. Quando i tassi di infezione erano elevati, perché la maggior parte degli sforzi governativi si sono concentrati sull'intera popolazione e pochi sforzi si sono concentrati sulla protezione degli americani ad alto rischio tramite le strategie qui descritte (hotel per la quarantena, congedi malattia/maggiore copertura sociale per gli anziani, mantenimento dell'apertura dei campus universitari, ecc)?

Capitolo 2

Immunità ibrida acquisita dopo infezione

Contesto

È [noto fin dalla peste ateniese](#) del 430 a.c. [che gli individui guariti sono protetti quando vengono riesposti](#) a una malattia infettiva, almeno per un certo periodo di tempo. Si tratta della cosiddetta immunità ibrida acquisita dopo infezione o immunità naturale, in contrapposizione all'immunità acquisita con il vaccino. La protezione può essere assoluta o parziale, risultando in un'immunità sterilizzante che impedisce la reinfezione non sterilizzante che diminuisce la gravità della malattia se si viene reinfettati. Con pochi individui che si sono reinfettati all'inizio della pandemia, era ovvio che la maggior parte degli individui recuperati ha sviluppato risposte immunitarie robuste e protettive. Sebbene l'immunità sterilizzante possa diminuire nel tempo, la protezione dalla malattia grave dopo l'infezione da COVID-19 è finora duratura, simile a quella di altri coronavirus che causano il raffreddore.

La questione dell'immunità ibrida acquisita dopo infezione è stata ed è al centro di molte controversie sulle politiche pandemiche. Senza un'immunità duratura acquisita tramite infezione, non si può raggiungere l'immunità di gregge¹, non ci sarebbero vaccini efficaci e gli individui ad alto rischio dovrebbero essere tenuti al riparo per sempre, a meno che il virus non venga sradicato. Tuttavia, è stato dimostrato fin dall'inizio che un'infezione precedente ha conferito un'immunità protettiva duratura nel caso della SARS-CoV 2, che gli sforzi avrebbero dovuto essere mirati a proteggere gli individui ad alto rischio fino a quando non si fosse raggiunta un'immunità sufficiente nella popolazione attraverso una combinazione di immunità acquisita dopo infezione e con il vaccino.

Un'altra ragione per cui la negazione dell'immunità naturale ha portato a politiche COVID-19 sbagliate è che si presumeva che i vaccini avessero un'immunità superiore a quella dell'infezione naturale, un'ipotesi che ha portato a imporre il vaccino anche a persone già infette. L'infezione precedente e i vaccini forniscono entrambi una forma di immunità. Il riconoscimento dell'immunità ibrida acquisita da infezione non è un argomento contro i vaccini. Per esempio, il vaccino contro il morbillo è quello di prevenirlo, ma chi ha già avuto il morbillo non ha bisogno del vaccino.

A) Negazione e messa in discussione dell'immunità ibrida acquisita dopo infezione

¹ Il termine "immunità di gregge" si riferisce a una soglia in cui una proporzione sufficiente di persone in una popolazione ha acquisito una protezione immunitaria contro uno specifico agente infettivo, tramite il recupero dall'infezione o la vaccinazione, in modo che il virus non possa più circolare a livelli epidemici. Non si riferisce all'eradicazione.

Contrariamente all'immunità acquisita tramite vaccino, che è stata eccessivamente enfatizzata, l'immunità ibrida acquisita dopo infezioni è stata costantemente sminuita durante la pandemia.

- 1) Nell'ottobre 2020, un [Memorandum](#)² ampiamente diffuso e pubblicato su *The Lancet*, (rivista medica britannica autorevole), metteva in discussione l'immunità ibrida acquisita dopo infezione. In esso si affermava che "*non vi è alcuna prova di un'immunità protettiva duratura nei confronti del SARS-CoV-2 a seguito di un'infezione naturale*", sostenendo un "*consenso scientifico*"² a favore di questa tesi. Il memorandum è stato redatto da diversi scienziati statunitensi di alto livello, tra cui i dottori Marc Lipsitch (Harvard), Ali Nouri³ (president dell'American Federation of Scientists) e Rochelle Walensky⁴ (Harvard). Con un numero estremamente [ridotto di reinfezioni](#) all'epoca, e con chiare prove dell'esistenza di un'immunità ibrida acquisita dopo infezione e nonostante ciò che sappiamo su altri coronavirus, su quali basi questi scienziati hanno messo in dubbio che l'infezione con il SARS-CoV-2 fornisca una protezione duratura della malattia grave per gli individui guariti e, all'inizio, della reinfezione? Qual è stato il motivo per cui il caporedattore di *The Lancet*, il dottore Richard Horton's⁵ ha deciso di pubblicare il [Memorandum di Lancet](#) che metteva in dubbio l'immunità ibrida acquisita dopo infezione da SARS-CoV-2 senza citare dati di supporto e che era in opposizione a principi immunologici ben consolidati?
- 2) Nella stessa settimana in cui è stato coautore del Memorandum di Lancet, il presidente dell'*American Federation Scientists* (Federazione degli scienziati americani), il dottore. Ali Nouri, ha pubblicato un [articolo su Scientific American](#) in cui si chiedeva di intensificare gli sforzi per combattere la disinformazione sul COVID-19. Perché lo *Scientific American* ha pubblicato un articolo che sostiene la necessità di combattere la disinformazione sulla COVID-19 scritto da uno scienziato che mette in dubbio l'immunità ibrida acquisita dopo infezione?
- 3) Nel 2020, prima della disponibilità dei vaccini COVID-19, le informazioni su l'immunità ibrida acquisita dopo infezione erano molto scarse sul [sito web del CDC.gov](#). Questo nonostante fossero [già](#) disponibili dati [internazionali](#) molto affidabili su questo argomento. Un'eccezione era la pagina che riguardavano i test anticorpali: "*Avere gli anticorpi contro il virus che causa la COVID-19 può*

² Gli autori lo chiamarono John Snow Memorandum, ma John Snow era un grande epidemiologo ed è inappropriato collegare il suo nome a questo documento. Pertanto, lo chiameremo Memorandum Lancet.

³ La dottoressa Nouri è stata poi nominata Segretario Aggiunto presso il Dipartimento dell'Energia.

⁴ Il dottore Walensky è stato poi nominato direttore dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie.

⁵ Si tratta dello stesso editore che ha pubblicato la controversa *lettera di Lancet* del 2020 in cui si denunciava "voci e disinformazioni sulle sue origini" e si condannavano "le teorie di cospirazione che suggeriscono che il COVID-19 non ha un'origine naturale".

proteggere da una nuova infezione da parte del virus. Se così fosse, non sappiamo quanto gli anticorpi possano proteggere o quanto a lungo questa protezione possa durare". Perché i CDC hanno minimizzato l'immunità ibrida acquisita dopo infezione, nonostante le solide prove a suo favore?

- 4) Nell'estate del 2021, sul sito web dei CDC.gov sono stati rimossi tutti i riferimenti all'immunità ibrida dopo infezione da SARS-CoV-2. La vaccinazione è stata raccomandata anche nei soggetti guariti: *"Vaccinatevi indipendentemente dal fatto che abbiate già avuto il COVID19. Gli studi hanno dimostrato che la vaccinazione fornisce un forte incremento della protezione nelle persone che sono guarite dal COVID-19"*. Non essendo stata citata alcuna prova a sostegno di questa affermazione, quali erano le prove che supportavano l'affermazione del CDC, quando nei sei mesi precedenti avevano prodotto [diversi altri studi dimostrando che l'immunità ibrida acquisita dopo infezione era](#) protettiva e duratura?
- 5) Il 6 agosto 2021, i CDC pubblicavano in anteprima uno studio svolto nel Kentucky [nel giornale settimanale sulla morbilità e la mortalità MWR \(Morbidity and Mortality Weekly Report\)](#). Tra le persone con immunità ibrida acquisita dopo infezione del 2020, lo studio ha riportato che le persone che sono state successivamente vaccinate avevano meno probabilità di risultare positive al COVID-19 rispetto a chi aveva solo l'immunità ibrida acquisita dopo infezione. Tuttavia, lo studio non ha valutato le differenze in termini di ricoveri e morte o di malattia sintomatica. Perché la direttrice dei CDC Rochelle Walensky ha citato questo studio a sostegno della sua affermazione [che](#) *"se avete già avuto il COVID-19, vaccinatevi lo stesso"*?
- 6) Nell'ottobre 2021, vi erano [prove concrete di una salda immunità in persone con una storia di infezioni solo lievi o asintomatiche](#). Nonostante ciò, i [CDC hanno affermato](#) che *"non ci sono dati sufficienti per estendere i risultati relativi all'immunità ibrida indotta dall'infezione in questo momento a persone con infezioni molto lievi o asintomatiche o ai bambini"*. Alla luce delle evidenze scientifiche, perché i CDC hanno affermato che gli individui con immunità dopo la guarigione non erano protetti da una grave reinfezione? Perché è stata ignorata la letteratura scientifica su questo argomento? Chi è stato coinvolto in queste discussioni e decisioni?
- 7) Il concetto di immunità ibrida acquisita da infezione è ben compreso dal pubblico, e lo è stato per centinaia di anni. Mettendo in discussione questo concetto ben noto, quanto danno hanno fatto i CDC, altri autorità di Salute pubblica e scienziati della sanità pubblica alla credibilità della sanità pubblica, alla fiducia nei vaccini e all'adesione alle politiche di mitigazione?
- 8) Attraverso la [Fondazione CDC](#), i CDC [ricevono finanziamenti da aziende farmaceutiche](#) così pure da altre organizzazioni. Nel corso degli anni, ha ricevuto donazioni da interessi legati ai vaccini come Astra-Zeneca, Johnson & Johnson, Pfizer, Moderna, l'Alleanza GAVI e/o la Fondazione Gates? I decisori dei CDC

hanno avuto conflitti di interesse nel mettere in discussione il ruolo dell'immunità ibrida acquisita dopo infezione nella protezione del COVID-19 grave?

B) Immunità ibrida acquisita dopo infezione nel personale sanitario

Il controllo delle infezioni è molto importante negli ospedali e nelle case di cura per proteggere i pazienti anziani e fragili e le persone con un sistema immunitario indebolito. Ridurre al minimo il rischio di infezione da parte del personale di ospedali e case di cura è importante.

Quando i vaccini sono diventati disponibili, il personale degli ospedali e delle case di cura hanno avuto la priorità per ridurre il rischio di trasmissione ai loro anziani ad alto rischio. Prima che i vaccini che fossero disponibili, il rischio di COVID-19 per i pazienti anziani ad alto rischio nelle case di cura e ai pazienti in ospedale poteva essere ridotto se i pazienti venivano assistiti da personale con immunità.

- 1) Perché gli ospedali e le case di cura non hanno perseguito una protezione mirata delle persone più vulnerabili? Perché non hanno cercato di assumere personale con immunità alle infezioni? Perché non è stato raccomandato dai CDC?
- 2) Dal momento che l'immunità ibrida acquisita tramite infezione offriva una protezione superiore rispetto a quella acquisita tramite vaccino, perché gli ospedali licenziavano piuttosto che assumere infermieri non vaccinati, medici e altro personale con immunità da infezione?
- 3) Dopo avere [licenziato molti infermieri e medici non vaccinati](#), alcuni ospedali hanno sperimentato gravi carenze di personale alla fine del 2021 e nel 2022, molte delle quali persistono tuttora. Come ha influito questo sulla qualità dell'assistenza sanitaria? Quanti pazienti non hanno ricevuto assistenza sanitaria a causa di ciò? Che cosa hanno fatto i governatori e i servizi dei Dipartimenti di salute degli Stati per evitare questi problemi autoimposti?

Sono stati discussi o pianificati indennizzi per il personale che ha perso il lavoro a causa dell'obbligo dei vaccini?

C) Paragone tra immunità ibrida acquisita da infezione e immunità acquisita da vaccino

I vaccini sono progettati per imitare la risposta immunitaria di una malattia evitando i rischi connessi all'infezione. Gli individui sono in grado di comprendere i rischi quando ricevono informazioni accurate e riconoscere che l'immunità ibrida acquisita tramite infezione è superiore all'immunità acquisita tramite vaccino non equivale a promuovere l'infezione

rispetto alla vaccinazione. Sul loro [sito web](#), i CDC hanno scritto che "*il rischio di gravi malattie e di morte a causa del COVID-19 supera di gran lunga i benefici dell'immunità naturale*". Tuttavia, per le persone che sono già sopravvissute a un'infezione, la questione rilevante è se hanno acquisito l'immunità, cosa che avviene nella stragrande maggioranza dei casi. Per le persone senza una precedente infezione da COVID19, il paragone rilevante è tra l'efficacia del vaccino e le reazioni avverse. I CDC hanno danneggiato la fiducia nei vaccini confondendo questi due aspetti?

- 1) Lo studio dei CDC eseguito nel [Kentucky](#) dall'agosto 2021 non ha valutato la malattia sintomatica, ricoveri o decessi, ma ha mostrato un minor numero di test COVID-19 positivi nelle persone che hanno avuto un'immunità combinata (sia dopo infezione da Covid-19 che dopo la vaccinazione), rispetto alla sola infezione da COVID-19 (entrambi i risultati erano molto bassi). Poiché tutti i partecipanti allo studio avevano un'immunità ibrida acquisita dopo infezione, perché il titolo del [Comunicato stampa dei CDC](#) per questo studio ha falsamente affermato che "*La vaccinazione offre una protezione più elevata rispetto a una precedente infezione COVID-19*"? Questa domanda non è stata valutata nello studio del Kentucky. Perché Francis Collins, [direttore dei NIH](#), ha utilizzato questo studio per affermare falsamente che "*è stato più di due volte migliore da parte delle persone che hanno avuto il vaccino, in termini di protezione, rispetto alle persone che hanno avuto l'infezione naturale*"?
- 2) È importante sapere se i vaccini sono in grado di fornire lo stesso livello di immunità o un livello simile dell'immunità ibrida acquisita dopo infezione. I primi importanti studi su questo tema sono stati condotti in [Israele](#), [Svezia](#) e [Qatar](#). Perché i CDC o i NIH non hanno finanziato o condotto tali studi negli Stati Uniti fino al [gennaio 2022](#)? Perché i risultati degli studi israeliani e svedesi sono stati ampiamente ignorati dalle autorità di Salute pubblica degli Stati Uniti?
- 3) Nel settembre 2021, perché il Segretario del Dipartimento della Salute e dei servizi umani (*Health and Human Services Secretary*) [Xavier Becerra](#) si è rifiutato di riconoscere che l'immunità ibrida acquisita dopo infezione è superiore all'immunità indotta dal vaccino?
- 4) Nell'ottobre 2021, i CDC hanno pubblicato uno [studio metodologicamente scarso](#) in cui si sosteneva che l'immunità indotta dal vaccino era 5,3 volte più efficace di quella ibrida acquisita dopo infezione. I dirigenti dei CDC erano a conoscenza di studi di alta qualità provenienti da altri Paesi che mostravano risultati opposti? Nel [comunicato stampa dei CDC](#) relativo allo studio, perché la dottoressa Rochelle Walensky ha falsamente affermato che "*ora abbiamo ulteriori prove che riaffermano l'importanza del vaccino COVID-19, anche se si è avuta un'infezione precedente*"?
- 5) Nel gennaio 2022, i CDC hanno pubblicato uno [studio](#) che utilizzava i dati statali di New York e della California, confermando che l'infezione ibrida acquisita è

superiore a quella indotta dal vaccino. Qual è stato l'impulso per questo nuovo studio? Dopo la pubblicazione di questo studio, e dopo che i difetti metodologici del precedente studio dei CDC erano stati evidenziati da diversi scienziati, perché i CDC non hanno ritrattato lo studio precedente? Ad oggi, questo articolo più recente non è stato citato in nessun comunicato stampa dei CDC e non è menzionato in nessuna delle sue pagine web informative. Perché i CDC non hanno pubblicizzato questo studio come il loro precedente studio difettoso?

- 6) In un [dibattito Munk](#) del settembre 2021, il dottore Paul Offit ha sostenuto la necessità di un obbligo generale di vaccinazione. In un successivo [podcast](#) del gennaio 2022, ha descritto un incontro in cui la direttrice dei CDC Rochelle Walensky, il direttore dei NIH Francis Collins, il direttore del NIAID Anthony Fauci, e il chirurgo generale Vivek Murthy, hanno chiesto il parere di quattro esperti se *"l'immunità naturale dovesse essere considerata un vaccino"*. L'esito dell'incontro è stato che non dovrebbe essere considerata un vaccino. Nel podcast il dottore Offit ha riconosciuto che l'immunità ibrida acquisita dopo infezione è forte *"come ci si aspetterebbe, è vero per ogni altro virus... tranne che per l'influenza... [e che] l'immunità acquisita è forte".... [e che] siete stati essenzialmente vaccinati"*. Ha poi descritto la decisione come *"probabilmente più burocratica che altro"*. Il dottore Offit ha ragione nel dire che il rifiuto dell'immunità ibrida acquisita dopo infezione sia stata una decisione burocratica piuttosto che scientifica? Anche l'obbligo dei vaccini era una decisione burocratica piuttosto che scientifica? Chi erano gli altri tre *"esperti"* consultati in materia e come hanno votato? Se importanti decisioni in materia di salute pubblica vengono prese per ragioni burocratiche piuttosto che scientifiche, come si ripercuote la fiducia del pubblico nella sanità pubblica?

D) Immunità di gregge: Implicazioni politiche e fallimenti della comunicazione

Il termine "immunità di gregge" si riferisce a una soglia in cui una porzione sufficiente di persone in una popolazione ha acquisito una protezione immunitaria nei confronti di uno specifico agente infettivo sia per infezione o attraverso la vaccinazione, in modo che il virus non possa più circolare a livelli epidemici. A quel punto, esiste una certa protezione per coloro che non hanno ancora acquisito l'immunità proteggendo gli individui ad alto rischio da malattie gravi e dalla morte. Non significa che la malattia sia stata eradicata. Al contrario, una volta raggiunta l'immunità di gregge, si raggiunge un livello di equilibrio endemico in cui il tasso di infezione è legato al tasso di immunità in declino e alla nascita di individui suscettibili. A causa della stagionalità, è possibile raggiungere l'immunità di gregge durante i mesi estivi, mentre l'epidemia riemerge durante l'autunno o l'inverno quando la stagionalità aumenta il numero di riproduttori.

Per alcune malattie infettive, come il morbillo, la guarigione o la vaccinazione garantiscono una protezione a vita. Per altre, come i coronavirus del raffreddore comune, la protezione immunitaria contro la reinfezione (di solito lieve) non è duratura. Questo non significa che l'immunità di gregge non sia valida, ma piuttosto che le reinfezioni periodiche lievi o la vaccinazione ripristinano la protezione della comunità, mantenendo la protezione contro le malattie gravi.

I commenti pubblici delle autorità di Salute negli Stati Uniti hanno dimostrato che questo concetto è stato poco compreso ai livelli più alti durante la pandemia COVID-19. In un documento del 2022 scritto dal dottore Anthony Fauci e dai suoi colleghi, "Il concetto di immunità di gregge classica potrebbe non essere applicabile al Covid-19" ([The Concept of Classical Herd Immunity May Not Apply to Covid-19](#)), gli autori hanno messo in dubbio che il fenomeno naturale e consolidato dell'immunità di gregge si applichi alla SARS-CoV-2, a causa del declino dell'immunità e del tasso di mutazione. Tuttavia, l'immunità di gregge limita la trasmissione e protegge dagli esiti gravi della malattia, anche quando l'immunità sterilizzante si esaurisce. Come altri virus pandemici, il virus della SARS-CoV-2 diventa endemico a causa di una sufficiente immunità della popolazione. Nel 2022, l'ex coordinatore della Task Force per la risposta ai coronavirus della Casa Bianca Deborah Birx [ha testimoniato](#) al Congresso che *"l'immunità di gregge non è di solito discussa quando si tratta di esseri umani". L'immunità di gregge deriva dalla vaccinazione delle mucche e dei maiali... Quindi è così che si parla di immunità di gregge. Di solito non se ne parla dell'uomo*". Una ricerca del 2022 su PubMed per "immunità di gregge umana" ha generato oltre 2.900 articoli scientifici sull'argomento. L'ex direttore dei CDC Robert Redfield [dichiava](#) che: *"Pensavo che per il COVID-19 non ci fosse immunità di gregge"*.

- 1) Perché tre degli artefici della politica anti-COVID-19 del governo statunitense sembrano mettere in discussione un concetto epidemiologico così importante? In che modo le loro convinzioni sull'immunità di gregge hanno influenzato la risposta nazionale al COVID-19? Perché hanno messo in dubbio che l'immunità di gregge si applichi alla SARS-CoV-2, almeno per la malattia grave?
- 2) Qualcuno o tutti loro si sono consultati con epidemiologi di malattie infettive che studiano specificamente questo argomento?

Capitolo 3

Chiusura delle scuole

Contesto

Le scuole sono state chiuse nel marzo 2020 in tutti gli Stati Uniti, inizialmente per 2 settimane. La chiusura è stata poi prolungata fino alla fine dell'anno scolastico, con l'insegnamento in presenza sostituito da quello a distanza. Alcune scuole hanno riaperto

nell'autunno del 2020, mentre altre sono rimaste a distanza o hanno sperimentato brevi chiusure durante l'anno accademico 2021/22, mentre molte altre sono state remote durante i periodi di picco. In alcune scuole di quartiere è stato utilizzato un approccio ibrido, con lezioni in presenza in alcuni giorni e insegnamento a distanza in altri giorni. In altri quartieri la scuola è stata interamente da remoto, con poche lezioni in presenza per la maggior parte dell'anno 2020/2021. Al contrario, la maggior parte dei bambini europei è tornata a scuola dopo una breve chiusura, mentre la Svezia non ha mai chiuso le scuole per i bambini di età inferiore ai 15 anni.

A) Chiusura delle scuole

I bambini diffondono facilmente l'influenza A, sia agli adulti sia tra di loro, e si ammalano facilmente a causa dell'influenza A. I primi [dati da Wuhan](#), tuttavia, hanno mostrato che c'è una differenza di oltre mille volte nel rischio di mortalità da COVID-19 tra i vecchi e i giovani, e che i bambini sono stati ampiamente risparmiati da malattie gravi e morte. I primi studi indicavano anche che i bambini erano relativamente poco diffusori dell'infezione.

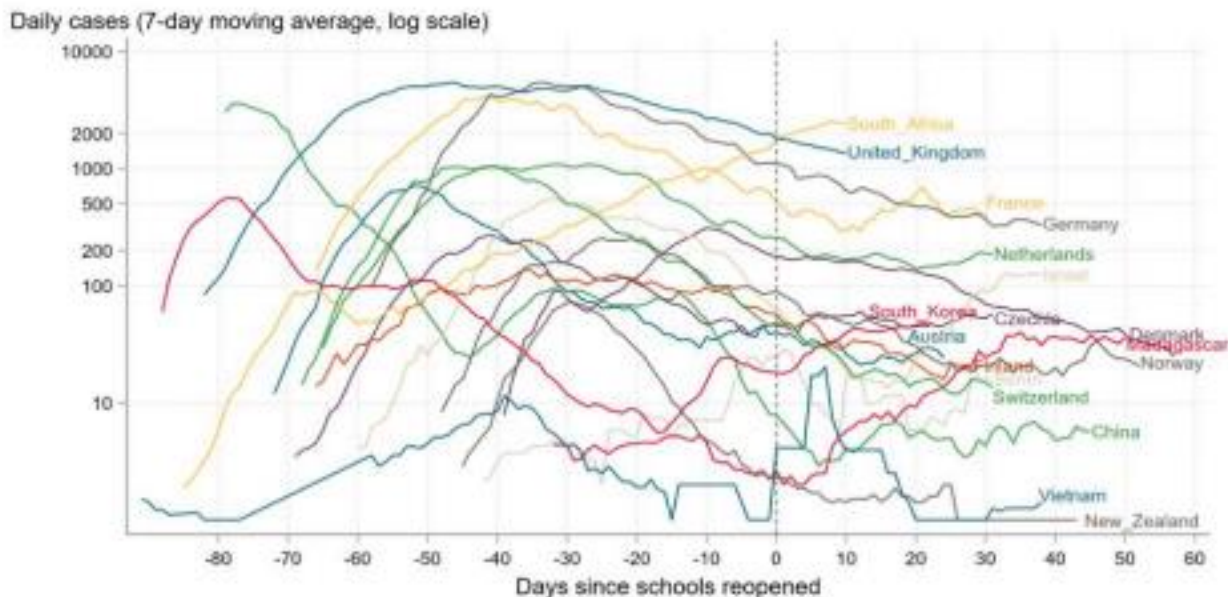
1. Con rischi così ridotti per i bambini, perché alcuni Stati, come l'[Oregon](#), hanno citato la "*salute dei bambini*" come motivo per chiudere le scuole?
2. Si temeva che i bambini potessero diffondere l'infezione agli adulti e pochissime scuole sono state riaperte negli Stati Uniti fino alla primavera 2020. Tuttavia, nell'aprile 2020, i [dati provenienti dall'Islanda](#) hanno dimostrato che i bambini piccoli hanno meno probabilità degli adulti di trasmettere il virus. Piuttosto che chiudere le scuole, perché non sono state riorganizzate per consentire l'insegnamento in presenza, in modo che gli insegnanti a basso rischio di età inferiore ai 60 anni potessero essere presenti in classe?

B) Mantenere le scuole chiuse

Nell'autunno del 2020, gli Stati Uniti erano un mosaico di scuole chiuse e aperte, anche se erano disponibili molti dati rassicuranti sia qui che all'estero. La Svezia ha mantenuto gli asili nido e le scuole e scuole aperte per l'intera primavera del 2020, per tutti i bambini di età compresa tra 1 e 15 anni, senza distanziamenti sociali, mascherine o test. A giugno 2020, tra gli [1.8 milioni di bambini](#) di questa fascia d'età, nessuno è morto a causa del COVID-19 e solo pochi sono stati ricoverati in ospedale. I primi dati indicavano che gli insegnanti non presentavano un rischio maggiore di COVID-19 grave rispetto ad altri professionisti. Il 7 luglio 2020, le agenzie per la salute pubblica svedese e finlandese

hanno rilasciato un [rapporto pubblico](#) di confronto tra i due Paesi, concludendo che "la chiusura o meno delle scuole ha avuto un impatto minimo o nullo sul numero di casi confermati in laboratorio nei bambini in età scolare in Finlandia e in Svezia. Gli effetti negativi della chiusura delle scuole devono essere soppesati con gli eventuali effetti positivi se ce ne sono".

1. Il rapporto di Svezia e Finlandia avrebbe dovuto garantire che tutti i bambini americani tornassero all'insegnamento in presenza nell'autunno del 2020. Perché questi risultati sono stati ignorati dai CDC e da molti governatori e dai servizi dei Dipartimenti di salute degli Stati?
2. Il 29 luglio 2020, il *New England Journal of Medicine* (NEJM) ha pubblicato un [articolo](#) sulla "riapertura delle scuole elementari durante la pandemia", senza menzionare i dati dell'unico grande paese occidentale che ha tenuto aperte le scuole per tutto il semestre primaverile del 2020. Erano a conoscenza del rapporto di Svezia e Finlandia?
3. Ad eccezione della [CNN-Español](#), non siamo a conoscenza di alcuno dei principali media statunitensi che abbia parlato dei risultati positivi ottenuti in Svezia. Perché i giornalisti non hanno parlato della sicurezza delle scuole aperte in Svezia?
4. Il 7 agosto 2020, i CDC hanno pubblicato un [rapporto settimanale sulla morbilità e la mortalità \(MMWR\)](#) basato sui dati COVID-Net dal 1° marzo 2020 al 25 luglio 2020, che ha stabilito chiaramente il basso rischio per i bambini americani. Nell'analisi, i bambini rappresentavano meno dello 0,01% dei ricoveri e lo 0,0005% della mortalità associata a COVID-19. Perché i CDC non hanno utilizzato questi dati per rassicurare i genitori preoccupati che le scuole in presenza sono sicure per i bambini?
5. In [Australia](#) e in [Corea del Sud](#), nell'agosto 2020, i dati hanno mostrato che i tassi di infezione secondaria erano molto bassi nelle scuole. Il [Regno Unito](#), così come la [Norvegia](#) e altri [paesi scandinavi](#), hanno dimostrato che la diffusione nelle scuole era bassa e che gli insegnanti non erano a rischio di infezione più elevato rispetto alla popolazione generale. Di fatto, le scuole tendevano ad avere tassi di trasmissione più bassi rispetto alla comunità generale. Allo stesso modo, nel maggio 2020, il *Center for Global Development* (il Centro per lo sviluppo globale) ha pubblicato [un rapporto](#) che non ha riscontrato alcun aumento dei tassi di casi di COVID-19 nella comunità legati alla riapertura delle scuole a livello internazionale. Perché i politici statunitensi e i CDC hanno ignorato i dati provenienti dagli Stati Uniti e dall'Europa che dimostravano che la trasmissione del COVID-19 nelle scuole era bassa e che gli insegnanti avevano un [rischio minore di contrarre il COVID-19](#) o di [avere esiti gravi](#) a causa del COVID-19 rispetto ad altri lavoratori essenziali?



6. I [dati della California](#) sulle scuole materne e sugli asili nido sono simili, con 33.773 scuole materne e asili nido rimasti aperti e i dati statali fino a luglio 2020 mostrano che solo circa 450 studenti erano risultati positivi al virus nei sei mesi precedenti. I responsabili delle politiche statunitensi e i CDC erano a conoscenza di questi provenienti da asili nido che erano rimasti aperti e che mostravano bassi tassi di trasmissione del COVID-19?
7. Negli Stati Uniti, un'analisi su larga scala condotta dall'[Università di Brown](#) utilizzando i dati dell'autunno 2020 ha rilevato che l'apertura delle scuole aumentava di pochissimo o addirittura nulla la trasmissione, e che queste scuole hanno rispecchiato i tassi della comunità. I dati delle scuole della [città di New York](#), il distretto più grande e più diversificato degli Stati Uniti, hanno identificato solo 28 casi dopo aver effettuato test casuali su 16.000 persone e studenti. Nel 2021, due studi su vasta scala condotti nel [Wisconsin](#) e nella [Carolina del Nord](#) hanno mostrato tassi di trasmissione all'interno della scuola molto bassi nelle scuole pubbliche e private, nessuna trasmissione agli insegnanti e tassi di casi più bassi all'interno della scuola rispetto alla comunità circostante. I responsabili delle politiche erano a conoscenza di questi dati? Se lo sapevano, perché non ne hanno tenuto conto quando hanno formulato raccomandazioni per l'apertura e la chiusura delle scuole?

C) Linee guida dei CDC per la riapertura

I CDC avevano originariamente stabilito le linee guida di riapertura per l'autunno 2020 con la raccomandazione di rimanere a distanza quando i casi superavano il 20 per 100.000. Pur trattandosi di raccomandazioni e non di requisiti, molti servizi dei Dipartimenti di salute di contea le hanno adottate come requisiti e i consigli scolastici e i funzionari distrettuali le hanno trasformate in precondizioni per la riapertura. A queste condizioni, il 99% delle scuole americane non ha potuto riaprire nell'autunno 2020. A seguito di queste linee guida, le scuole pubbliche di San Francisco, Atlanta, Seattle, Chicago, Portland (Oregon), e altre città non hanno riaperto per l'insegnamento in presenza fino all'aprile 2021, e solo per poche ore alla settimana, con una frequenza spesso limitata al 50%.

1. Perché i CDC hanno utilizzato i tassi di trasmissione nella comunità come parametro per l'organizzazione scolastico visto i dati disponibili che dimostrano come le scuole non siano state un luogo di diffusione?
2. I dati provenienti dagli Stati che hanno riaperto le scuole nell'agosto 2020, come la Florida, hanno mostrato bassi tassi di COVID-19 grave nei bambini. Perché i CDC non hanno modificato le linee guida alla luce di questi dati?
3. Perché nelle zone meridionali più calde degli Stati Uniti non sono state esplorate le opzioni di scuola all'aperto, come invece è [avvenuto in alcune zone d'Europa](#)?
4. [Non c'era nessun dato](#) che dimostrasse una differenza negli indici di contagio quando venivano applicate diverse distanze nelle misure del distanziamento sociale, ovvero quelle [di 1.8m e quelle di 0.9 metri \(o meno\)](#). Perché i CDC hanno tardato a diminuire i requisiti di distanza, che hanno tenuto milioni di bambini a casa a causa del requisito dei due metri? Anche con una distanza di due metri, perché i CDC hanno fornito [schemi di classe](#) che non hanno sfruttato a sufficienza lo spazio in classe, invece di fornire raccomandazioni per potenziare il numero di studenti in grado di tornare a scuola?
5. Perché la raccolta di dati sulla trasmissione nelle scuole e sull'efficacia delle misure anti COVID è stata effettuata da [organizzazioni legate al mondo scolastico](#) e finanziate da fondi privati finanziati da fondi privati anziché i CDC? Perché i CDC non si sono proposti di finanziare questi progetti dopo che erano stati istituiti e che stavano chiaramente fornendo dati utili e importanti?

D) Lobbying per la chiusura delle scuole

I messaggi di posta elettronica resi noti hanno dimostrato che i leader dei [sindacati degli insegnanti hanno fornito input](#) e indicazioni dei CDC sulla chiusura e l'apertura delle scuole.

1. Perché i CDC ha incorporato un linguaggio politico proposto dai leader dei sindacati degli insegnanti sugli aspetti scientifici e di salute pubblica della riapertura delle scuole [senza sollecitare](#) l'esperienza di scienziati esterni in materia di salute pubblica, malattie infettive o altri campi correlati?
2. Come risultato del contributo dei capi dei sindacati degli insegnanti, il distanziamento sociale con metriche prive di evidenze come i due metri di distanza, sono state mantenute fino alla primavera del 2021. Perché i CDC hanno seguito le richieste dei leader dei sindacati degli insegnanti invece di esaminare le prove epidemiologiche?
3. Alcune scuole di quartiere hanno creato degli "hub" aperti agli studenti, ma con personale a basso salario, mentre gli insegnanti lavoravano a distanza. Qual era la motivazione per avere "hub" invece di insegnare in presenza? Si pensava che questi lavoratori a basso salario fossero meno a rischio di COVID-19 rispetto agli insegnanti? Dovendo pagare sia gli insegnanti che i lavoratori degli hub, quanto denaro hanno speso le scuole di quartiere per trasferire i rischi minimi di COVID-19 dagli insegnanti ai lavoratori a basso salario? Il fatto che molti dei lavoratori a basso salario negli edifici scolastici non siano sindacalizzati è stato un fattore nella creazione di questa situazione?

E) Danni derivanti dalla chiusura delle scuole

Decenni di ricerche hanno stabilito che l'apprendimento a distanza fornisce risultati accademici peggiori e che gli studenti a basso reddito fanno più affidamento sui servizi sociali e sulle risorse della rete di sicurezza fornite dalle scuole pubbliche. Diversi studi pre-pandemia hanno mostrato che gli studenti relegati [all'apprendimento a distanza](#) ottenevano risultati peggiori rispetto ai loro coetanei che studiavano [in presenza](#) e che anche gli studenti che usavano il [computer in classe](#) avevano punteggi inferiori rispetto a quelli che ne erano sprovvisti. È risaputo che i tassi di assenza predicono i tassi di laurea e che persino i [giorni di neve](#) possono avere un impatto significativo sul rendimento scolastico. In scuole come la *Los Angeles Unified School District*, [più della metà degli studenti non si è mai collegata nella primavera del 2020 e nell'autunno del 2021](#) e quasi la metà continua a essere [cronicamente assente](#) nel 2022.

1. Perché sono state ignorate le lezioni sugli effetti negativi delle precedenti chiusure di scuole, come ad esempio durante la [pandemia di polio](#), le inondazioni in [Thailandia](#) nel 2011, gli scioperi degli insegnanti in [Argentina](#) negli anni '80 e il terremoto in [Pakistan](#) nel 2005?
2. Perché i piani per prevenire e migliorare la perdita di apprendimento non sono stati messi in atto immediatamente e diffusi in modo energico?
3. L'eliminazione degli sport scolastici e delle attività extrascolastiche ha portato a un prevedibile aumento di peso, allo sviluppo di comportamenti sedentari, all'aumento

del tempo trascorso davanti allo schermo e alla perdita dei benefici per la salute mentale derivanti dall'esercizio fisico e dalla partecipazione sportiva. Perché queste attività sono state cancellate? Esistono piani per migliorare i danni alla salute fisica dei bambini?

4. I test [standardizzati](#) [mostrano](#) che i bambini hanno perso decenni di progressi accademici a causa della chiusura delle scuole. Quali piani sono in atto, a livello nazionale e locale, per aiutare gli studenti a recuperare parte di queste perdite accademiche?
5. Si ritiene che tre milioni di studenti abbiano [abbandonato il sistema scolastico pubblico](#) durante la pandemia. Quali sforzi si stanno facendo per ritrovare questi studenti e riportarli nel sistema?
6. L'ansia dei bambini, il ricorso all'assistenza sanitaria per suicidalità, depressione e disturbi alimentari sono [ai massimi storici](#). Perché non sono stati predisposti piani per prevenire e migliorare gli effetti sulla salute mentale? Cosa si sta facendo per fornire assistenza mentale a questi bambini?
7. Quali sono gli effetti a breve e a lungo termine dei mancati visite mediche scolastiche per problemi alla vista, all'udito e ai denti?
8. Quali sono le conseguenze a breve e a lungo termine della mancata disponibilità di programmi scolastici di educazione alla salute, tra cui salute preventiva, assistenza per problemi di salute mentale, educazione al benessere, educazione fisica, assistenza per la salute riproduttiva e assistenza per alcol e droghe?
9. Le scuole sono importanti per individuare gli [abusi](#) sui minori. Quanti casi di abuso sui minori non sono stati individuati e quanti bambini hanno subito abusi continui a causa della chiusura delle scuole?
10. I tassi di vaccinazione infantile sono diminuiti durante la pandemia. Quanto di questo è dovuto alla chiusura delle scuole, come la [mancanza di un ambulatorio per i vaccini](#) o di requisiti per i vaccini scolastici, rispetto ad altri fattori?

F) Bambini con difficoltà di apprendimento

Milioni di bambini non hanno ricevuto sostegno speciale durante la chiusura delle scuole, e gli studenti con difficoltà di apprendimento, autismo e altri problemi neurologici, e così pure gli studenti di cui l'inglese è la seconda lingua hanno subito danni sproporzionati a causa della didattica a distanza e dei provvedimenti sulle mascherine.

1. Che effetto ha avuto la chiusura delle scuole sui bambini autistici, sui bambini con altri disturbi dell'apprendimento e sulle loro famiglie? Come sono state valutate le esigenze di questi bambini nella decisione di chiudere le scuole?

2. Quali effetti hanno avuto le chiusure delle scuole sugli studenti di lingua inglese, non solo in termini di mancanza di insegnamento personale, ma anche di opportunità mancate di interagire e parlare inglese con i loro coetanei?
3. Perché le scuole sono state autorizzate a sospendere il diritto dei bambini disabili all'istruzione pubblica e gratuita e appropriata FAPE (*Free Appropriate Public Education, sezione 504*)?
4. Le scuole sono state obbligate ad utilizzare i fondi di aiuto alla scolarizzazione elementare e delle superiori ESSER (*Elementary and Secondary School Emergency Relief*) per aiutare questi studenti a recuperare? Se no, perché?
5. Perché il dipartimento dell'Istruzione non ha imposto alle scuole di permettere agli studenti incapaci di apprendere a distanza di venire nelle scuole per avere lezioni di presenza?

G) Disuguaglianza nella chiusura delle scuole

I bambini con genitori più benestanti, o con orari di lavoro flessibili e con un migliore accesso a Internet hanno fatto meglio, per la maggior parte, con la didattica a distanza. Le famiglie benestanti erano anche meglio attrezzate per assumere professori, creare scuole "pod" (bacello) e pagare per mantenere il livello di apprendimento alto.

Alcuni hanno potuto permettersi di trasferire i figli dalle scuole pubbliche a quelle private che offrivano ancora l'insegnamento in presenza, aggravando così il divario di disuguaglianza nell'istruzione. Gli studenti a basso reddito e gli studenti appartenenti a minoranze razziali, che già soffrono di bassi tassi di diploma e di iscritti all'università, sono tornati a scuola a tassi più bassi quando le scuole sono state finalmente riaperte. Gli studenti che sono [rimasti più a lungo in remoto](#), gli studenti di basso status socio economico e gli studenti di colore sono [risultati](#) avere maggiori perdite educative durante la pandemia ampliando il divario razziale e socio economico negli Stati Uniti.

1. Mentre i governatori chiudevano le scuole pubbliche, molte scuole private continuavano a insegnare in presenza. Perché in alcuni Stati le scuole pubbliche sono rimaste chiuse, mentre quelle private no? Perché le scuole pubbliche non hanno aperto quando le scuole private stavano aperte con successo?
2. Perché le preoccupazioni sull'impatto differenziato delle chiusure delle scuole sono state ignorate quando le scuole sono state chiuse e sono rimaste chiuse?
3. Perché il Dipartimento dell'Istruzione non ha richiesto ai distretti di avere un piano per mantenere gli studenti più a rischio al fine di ricevere i fondi ESSER (*Elementary and Secondary School Emergency Relief*)? Come vengono monitorati e contabilizzati i fondi ESSER per garantire che gli studenti più a rischio ricevano una parte maggiore dei fondi?
4. Nell'autunno del 2020 sono emersi studi sul fatto che le donne stavano [abbandonando i posti di lavoro](#) e che il dovere di supervisionare dell'istruzione dei

figli a casa [ricadeva in modo sproporzionato](#) sulle donne, mentre il dovere di mantenere il reddito familiare ricadeva in modo sproporzionato sugli uomini. Gli impatti sproporzionati e a lungo termine della chiusura delle scuole sulla disuguaglianza uomo donna e sulle carriere femminili sono stati presi in considerazione al momento della chiusura delle scuole?

H) Attività extrascolastiche

Le chiusure delle scuole non hanno riguardato solo l'istruzione in classe, ma anche le attività extracurricolari che costituiscono una parte molto importante nella vita dei bambini in termini di vita sociale, esercizio fisico e legame sociale. Anche dopo la riapertura delle scuole, alcune attività extrascolastiche sono rimaste chiuse.

1. In che misura la cancellazione dei contributi extrascolastici ha contribuito all'aumento dei problemi di salute mentale che i bambini hanno sperimentato durante la pandemia?
2. In che modo la chiusura delle attività sportive extrascolastiche ha danneggiato la salute fisica dei bambini? Qual è stato l'effetto sull'obesità?
3. Sono stati considerati gli effetti differenziali delle cancellazioni delle attività extrascolastiche sui bambini a basso reddito? Come per esempio dal momento che le famiglie più ricche possono trasferirsi in Stati dove i loro figli possono gareggiare, o viaggiare per praticare per gli sport di club?

Capitolo 4

Danni collaterali del lockdown

Contesto

I danni collaterali associati alle politiche di lockdown delle pandemie sono enormi e riguardano molteplici aree della salute fisica e mentale, dell'istruzione, della cultura, della religione, dell'economia e del tessuto sociale. In questo documento, usiamo il termine "lockdown" in senso ampio per riferirci a una serie di politiche che vanno dalla chiusura di scuole e università, istruzione a distanza obbligatoria, restrizioni sanitarie e di viaggio,

chiusura di aziende, ordini di rimanere a casa e lavorare da remoto, licenziamenti legati al COVID-19, cancellazione e impedimento di eventi culturali, sociali e religiosi. I danni collaterali alla salute pubblica hanno colpito tutti i segmenti della società, ma i bambini, le persone a basso reddito, i lavoratori manuali, gli anziani e le persone con problemi di salute cronici sono stati i più colpiti, con un conseguente aumento delle disuguaglianze di ricchezza e di salute.

Alcune delle conseguenze dei lockdown sono state immediate, come il deterioramento dei risultati delle malattie cardiovascolari e della salute mentale, mentre altre conseguenze negative, dovute, ad esempio, ai ritardi negli screening del cancro e alla chiusura delle scuole, potrebbero non essere realizzate o percepite pienamente per decenni. Gli Stati, le contee e il governo federale continueranno a raccogliere dati e confrontare i risultati negli Stati con chiusure prolungate e profonde (Oregon, California, o Maryland, ad esempio) rispetto agli Stati che hanno avuto meno restrizioni COVID-19 (Dakota del Sud, Nebraska, Iowa, o la Florida, ad esempio). [I primi rapporti](#) indicano profonde differenze, con [stime](#) che suggeriscono che il 75-80% dei decessi in eccesso durante la pandemia non fosse attribuibile al COVID-19, ma alle politiche pandemiche che hanno indotto le persone a non sottoporsi a trattamenti per le dipendenze, a rimanere a casa quando avevano sintomi di un attacco cardiaco e altri fattori.

Considerando il grande impatto delle chiusure delle scuole, queste vengono trattate in un capitolo a parte (Capitolo 3).

A) Filosofia del lockdown

Nel 2006, un piccolo gruppo di funzionari sanitari dell'amministrazione Bush e di modellatori informatici hanno suggerito l'isolamento come risposta a una futura pandemia. Il dottore Donald Henderson, 78 anni, epidemiologo di fama mondiale che ha guidato l'eradicazione del vaiolo, [è entrato in azione](#) rispondendo che: *'L'esperienza ha dimostrato che le comunità che si trovano ad affrontare epidemie o altri eventi avversi rispondono meglio e con minore ansia quando il normale funzionamento sociale della comunità è meno disturbato'. Una forte leadership politica e nel campo della salute pubblica sono elementi fondamentali per fornire rassicurazioni e assicurare che vengano forniti i servizi di assistenza medica necessari. Se l'uno o l'altro non sono ottimali, un'epidemia gestibile potrebbe andare verso la catastrofe'*.

1. Perché scienziati di laboratorio come il direttore dei NIH Francis Collins, il direttore del NIAID Anthony Fauci e il direttore dei CDC Robert Redfield hanno ignorato le importanti conoscenze, le esperienze e gli avvertimenti del dottore Henderson, un gigante della sanità pubblica?

2. All'inizio della pandemia, un altro preminente epidemiologo di malattie infettive, la professoressa Sunetra Gupta dell'Università di Oxford, aveva lanciato avvertimenti simili a quelli del dottore Henderson. Perché le sue preoccupazioni sono state respinte e ignorate?
3. Perché i dottori Collins e Fauci hanno esercitato una così grande influenza sulle politiche di salute pubblica? Essi controllano la più grande fonte di finanziamenti per la ricerca sulle malattie infettive al mondo. Quanti scienziati di malattie infettive, che avrebbero dovuto essere forti voci durante la pandemia, hanno taciuto per paura di perdere i fondi per la ricerca da cui dipende il loro sostentamento?

B) Utilizzo dell'assistenza sanitaria

Il ricorso all'assistenza sanitaria è diminuito durante il lockdown. Le visite alle [urgenze](#) e le vaccinazioni infantili sono [crollate](#). Questi cali porteranno probabilmente a un deterioramento della salute a breve e/o a lungo termine.

1. Nell'aprile 2020, le visite al pronto soccorso sono [diminuite](#) del 50%. Si sono ripresi nei mesi successivi, ma alla fine del 2020 erano ancora del 34% inferiori alla norma del 2020. Quante persone sono morte perché non si sono recate al pronto soccorso quando avevano bisogno di cure?
2. Un [principio fondamentale della sanità pubblica](#) è quello di considerare tutta la salute piuttosto che concentrarsi su una singola malattia, come il COVID-19. Perché sono stati attuati i lockdown senza considerare gli effetti negativi su altre malattie e stati di salute? Perché il governo non ha condotto un'analisi formale o informale dei costi-benefici delle strategie di blocco?
3. Esistono tentativi sistematici da parte dei CDC o dei NIH di raggruppare i casi di decessi e le altre conseguenze sanitarie per la salute derivanti dalla mancata o differita assistenza sanitaria durante la pandemia?

C) Cancro

La pandemia ha visto una diminuzione dei nuovi casi di cancro, ma non perché ci fosse meno cancro. Durante la pandemia si è registrata una [diminuzione significativa](#) del numero di pazienti sottoposti a test di screening per il cancro e quindi del numero di diagnosi di lesioni cancerose e precancerose. Questo significa inevitabilmente che in futuro ci saranno più morti per cancro e diagnosi in fase avanzata. Si sono verificati anche diminuzioni e ritardi nei trattamenti del cancro.

1. Quante persone hanno avuto una diagnosi di cancro ritardata durante la pandemia? Che cosa hanno fatto i CDC e i servizi dei dipartimenti di salute degli

Stati per evitare questo problema? Cosa hanno fatto per per garantire il recupero degli screening oncologici?

2. Quale sarà il tributo alla mortalità per cancro in futuro a causa del ritardo nelle diagnosi di cancro?
3. Qual è il tributo in termini di trattamenti oncologici più lunghi e costosi a causa di una diagnosi tardiva?

D) Malattie cardiovascolari

Sia i lockdown che la paura hanno ridotto le visite in ospedale, mentre sono [aumentate](#) le morti cardiovascolari a casa.

1. Nel 2020 si è registrato un [aumento](#) dei decessi per malattie cardiache e ictus. L'aumento è stato particolarmente pronunciato tra i neri, gli ispanici e gli asiatici americani. Quanto di questo aumento è dovuto a danni collaterali da isolamento? Perché questo problema non è stato previsto dalle agenzie sanitarie e dai politici che hanno implementato le chiusure?

E) Altre malattie croniche

Le restrizioni pandemiche hanno avuto un impatto negativo anche su altre malattie croniche, come il diabete e le malattie autoimmuni.

1. L'assistenza ai diabetici è stata [interrotta durante la pandemia](#). Quanti americani ne hanno risentito? Quali saranno le conseguenze a lungo termine e chi avrà la responsabilità di definirle e di raccogliere?
2. L'esercizio fisico è importante per prevenire il diabete. In che modo la chiusura di luoghi di esercizio come parchi e palestre, ha influito sull'incidenza del diabete?
3. Quali sono stati gli effetti delle restrizioni COVID-19 sulle persone affette da lupus, artrite reumatoide, sindrome di Sjögren e altre malattie autoimmuni?
4. Le persone affette da demenza hanno sofferto in modo straordinario durante la pandemia. Perché non ci sono stati maggiori sforzi per garantire il benessere dei pazienti affetti da demenza? In che misura i protocolli di isolamento, l'interruzione della fisioterapia, la cessazione delle attività di gruppo e la limitazione della mobilità hanno contribuito all'[aumento](#) della demenza e dei decessi?

F) Malattie infettive e vaccinazioni infantili

Il distanziamento sociale e altre misure pandemiche hanno influenzato il COVID-19 e la diffusione di altre malattie infettive.

1. Molte persone anziane con un sistema immunitario indebolito muoiono a causa dei virus comunemente in circolazione. Le misure di isolamento hanno avuto effetti benefici secondari sulla trasmissione e sulla patologia di altri virus?
2. I bambini hanno bisogno di rafforzare il loro sistema immunitario contro i virus comuni per essere protetti in futuro. I bambini e i neonati dell'era della pandemia avranno un sistema immunitario meno robusti rispetto ai coetanei più anziani e più giovani?
3. I tassi di vaccinazione infantile sono [crollati](#) nel marzo 2020. Ad esempio, la somministrazione della seconda dose del vaccino contro il morbillo è diminuita di oltre il 90%. Le vaccinazioni sono [risalite](#) nel corso dell'anno, ma erano ancora al di sotto del livello di riferimento e il necessario recupero non si è concretizzato. Quanti bambini americani non hanno ricevuto le vaccinazioni previste a causa delle restrizioni imposte dalla pandemia? Quali sono le conseguenze a breve e a lungo termine?
4. Lo scetticismo nei confronti dei vaccini è aumentato durante la pandemia [a causa di una messaggistica imprecisa ed eccessivamente ampia sui vaccini COVID-19](#). Come ha influito sui tassi di vaccinazione infantile durante la pandemia e come influirà sui tassi di vaccinazione infantile in futuro?

G) Salute mentale

Gli effetti combinati dell'aumento dell'isolamento sociale, della perdita dei servizi di rete di sicurezza tradizionalmente nelle scuole per i giovani, l'aumento del tempo trascorso sullo schermo, la diminuzione dei servizi per le dipendenze e dei servizi terapeutici, la perdita dell'accesso alla religione e agli eventi sociali e l'aumento dell'ansia a causa della pandemia e/o delle politiche pandemiche hanno avuto un impatto devastante sulla salute mentale degli americani con un [peggioramento](#) dell'ansia, della depressione, dell'abuso di droghe e dell'ideazione del suicidio. I giovani e gli anziani hanno sofferto in modo sproporzionato a causa dell'isolamento imposto.

1. Perché sono stati sospesi i servizi per la salute mentale e le dipendenze senza considerare le potenziali conseguenze della rimozione di questi servizi?
2. Perché sono state sospese le attività e gli sport per i giovani a basso rischio senza considerare i danni dell'isolamento e della mancanza di attività fisica?
3. Perché sono stati ignorati i danni noti dell'aumento del tempo trascorso sullo schermo per i giovani?
4. Perché non si è tenuto conto della scarsa disponibilità di servizi per la salute mentale quando si è imposto l'isolamento di bambini, giovani adulti e anziani?
5. Durante la pandemia, perché ci sono stati così pochi tentativi di misurare i parametri di salute mentale che sono più sensibili del suicidio?

6. Come valuteremo e confronteremo la salute mentale e la longevità a breve e a lungo termine delle persone che vivono in aree dove il lockdown è stato molto più lungo che in altre zone?
7. Ansia e depressione sono [aumentate](#) durante il lockdown del 2020. I [dati dei CDC](#) mostrano che nel 2021, il 37% degli studenti americani delle scuole superiori ha riferito di aver sperimentato una scarsa salute mentale durante la pandemia COVID-19, e il 44% ha riferito di essersi sentito costantemente triste o senza speranza nell'ultimo anno, rispetto al 36,7% del 2019. Perché le autorità di Salute pubblica non hanno considerato questi effetti negativi? Cosa si sta facendo ora per affrontare e trattare questo problema?
8. Durante la pandemia si è registrato un [aumento](#) sostanziale dell'abuso di droghe, con un impatto particolarmente devastante sulle [comunità meno servite](#). Quanto hanno influito l'isolamento sociale, la disoccupazione e la cessazione o la disponibilità solo online di gruppi di sostegno come gli Alcolisti Anonimi?
9. I disturbi alimentari sono [aumentati durante i lockdown](#), [almeno fino alla fine del 2021](#). Perché i centri di trattamento per i disturbi alimentari sono stati chiusi o disponibili solo virtualmente per così tanto tempo in molti Stati? Cosa stanno facendo i CDC e i servizi dei Dipartimenti di salute degli Stati per alleviare questo problema?

H) Omicidi e violenza domestica

Negli Stati Uniti, il tasso di criminalità complessivo è diminuito durante la prima primavera del 2020. Gli omicidi sono rimasti costanti o in alcune città invece sono aumentati drasticamente, così pure la [violenza domestica](#).

1. Quale proporzione di questi cambiamenti positivi e negativi è attribuibile agli stress psico-sociale ed economico dei lockdown rispetto ad altri fattori come i disordini sociali o i fattori economici?

I) Attività fisica

La salute generale e l'attività fisica sono importanti per la capacità del sistema immunitario di combattere le infezioni, tra cui il COVID-19. L'obesità è un importante fattore di rischio per la mortalità da COVID-19. [Diversi studi](#) hanno dimostrato che l'attività fisica e la forma fisica sono diminuite significativamente durante la pandemia, anche nei [bambini e nei giovani adulti](#). Al contrario, alcuni studi hanno dimostrato un [miglioramento degli esiti del COVID-19 con l'attività fisica](#) per ogni coorte di rischio. La prevalenza del diabete di tipo 2 è aumentata durante la pandemia. Le stime di aumento del diabete di tipo 2 [tra i bambini](#)

[sono pari al 182%](#) durante il primo anno della pandemia colpendo in modo sproporzionato i giovani neri.

1. Perché le persone erano scoraggiate dall'uscire all'aperto per fare esercizio fisico?
2. Perché le spiagge, i campi da basket, i parchi giochi e altri luoghi simili sono stati chiusi, impedendo alle persone di fare esercizio fisico e di socializzare in ambienti a basso rischio?
3. Perché molte palestre sono state chiuse dai governi locali e statali?
4. Perché sono stati interrotti i programmi sportivi per i bambini?
5. Nei bambini di età compresa tra i 2 e i 19 anni, [il tasso di aumento dell'IMC è circa raddoppiato](#) durante la pandemia rispetto al periodo pre-pandemia. Quali sono le conseguenze a lungo termine sull'obesità infantile e sul diabete? Se ne è tenuto conto quando i governi locali hanno limitato l'attività fisica?
6. A marzo 2021, il 42% degli adulti ha dichiarato di [essere ingrassato](#) durante la pandemia (circa 13,00 kg). Quali sono le conseguenze a lungo termine su sull'obesità degli adulti, sul diabete, sulle malattie cardiovascolari, ecc. Si è tenuto conto di questo quando i governi locali hanno limitato l'attività fisica?

J) Microbiota e sistema immunitario umano

Le misure di lockdown e altre misure di distanziamento sociale non hanno riguardato solo il COVID-19, ma anche altri virus e malattie infettive. I bambini piccoli [devono essere esposti ai virus](#) per costruire il sistema immunitario che li proteggerà per il resto delle loro vite.

1. Quali effetti hanno avuto i lockdown sul sistema immunitario dei bambini e sulla loro capacità a lungo termine di combattere una serie di malattie?
2. La pandemia e i messaggi dei media hanno aumentato l'uso dei disinfettanti. Quali conseguenze ha questo sul nostro microbiota? Ha portato a una maggiore disbiosi intestinale (una riduzione della diversità microbica)?
3. La disbiosi intestinale è collegata a un [aumento del rischio](#) di epatite virale. L'uso di disinfettanti durante la pandemia ha fatto più bene che male? Sono in corso sforzi presso i NIH per scoprirlo?

K) Mortalità in eccesso

Un principio fondamentale della salute pubblica è la preoccupazione per tutti gli aspetti della salute e non solo per una singola malattia. Il totale dei decessi in eccesso è quindi una metrica importante per la valutazione della risposta alla pandemia.

1. Tra aprile 2020 e dicembre 2021, l'eccesso di decessi non dovuti al COVID19 ha [superato](#) l'eccesso di decessi dovuti al COVID-19 (29.000 vs 20.000) per le età comprese tra 18 e 44 anni. Perché non sono stati compiuti sforzi più concertati per anticipare e prevenire i decessi in eccesso non dovuti al COVID-19?
2. Gli Stati Uniti hanno registrato circa [170.000](#) decessi in eccesso non dovuti al COVID-19 fino al 2021 mentre paesi con minori restrizioni, come la Svezia e la Danimarca, hanno registrato un numero inferiore di decessi nello stesso periodo di tempo. Perché gli Stati Uniti si sono concentrati quasi esclusivamente sul COVID-19, mentre i Paesi scandinavi hanno adottato un approccio più equilibrato che considerava tutti gli aspetti della salute pubblica? Perché la maggior parte dei media hanno screditato la Svezia nel 2020 per aver seguito i principi fondamentali della salute pubblica, grazie ai quali il paese ha avuto uno dei tassi di mortalità più bassi al mondo, cumulati dall'inizio della pandemia?
3. Secondo [le statistiche dei CDC](#), ci sono stati più di 200.000 decessi americani ulteriori a domicilio nel 2020 e più di 250.000 decessi ulteriori a domicilio nel 2021 (provvisorio) rispetto al 2019, anche se i decessi nei ricoveri sono diminuiti in quegli anni rispetto al 2019. Questo dato può essere confrontato con i soli ~19.000 decessi a domicilio del COVID-19 nel 2020. Cosa ha causato tutti questi decessi aggiuntivi a domicilio? Come si sarebbero potuti evitare?

L) Chiusura di attività commerciali e disoccupazione

La nostra risposta alla pandemia ha [creato problemi economici](#) e la salute pubblica è [intrinsecamente legata](#) all'economia. Quando le persone escono dalla povertà, la loro salute migliora, sia a breve che a lungo termine. Quando le persone cadono in povertà, si verifica il contrario. I danni economici collaterali derivanti da restrizioni pandemiche sono ovviamente molto più ampi degli aspetti di salute pubblica discussi di seguito, e tali danni dovrebbero essere presi altrettanto sul serio. Ma ciò esula dalle nostre competenze in materia di salute pubblica e dallo scopo di questo rapporto.

1. Dopo essersi mantenuta al di sotto del 4% per tutto il 2018, 2019 e l'inizio del 2020, la [disoccupazione statunitense](#) è salita al 15% nell'aprile del 2020. In seguito è diminuita gradualmente, fino all'ultimo mese del 2021 per scendere nuovamente sotto il 4%. Gli studi precedenti alla pandemia mostrano che la disoccupazione è legata a un [aumento](#) della [mortalità negli uomini](#). Uno [studio](#) stima un aumento del rischio di mortalità del 6% per ogni punto percentuale di aumento della disoccupazione. L'aumento della disoccupazione indotto dal lockdown ha aumentato la mortalità nel 2020 e nel 2021? Questo spiega parte dell'eccesso di mortalità osservato tra gli americani di età inferiore ai 65 anni?
2. Il numero di donne che lavorano fuori casa è aumentato costantemente negli ultimi decenni ma è diminuito durante il lockdown. Alcuni politici che da tempo hanno

sostenuto migliori opzioni di assistenza all'infanzia per i genitori che lavorano, la chiusura improvvisa di centri e scuole per l'infanzia ha lasciato i genitori in difficoltà. Le [donne](#) hanno dato in modo sproporzionato la necessaria assistenza all'infanzia a casa. Come ha influito questo fenomeno sulla situazione economica a breve e a lungo termine delle madri lavoratrici e delle loro famiglie? Come ha influito sulla salute mentale e sociale delle donne? Come ha influito sull'avanzamento di carriera e sulle traiettorie salariali delle donne?

3. I lockdown hanno costretto molte piccole imprese a chiudere definitivamente. Come ha influito sulla salute e il benessere dei proprietari di piccole imprese e dei loro dipendenti? Quando le piccole imprese sono state costrette a chiudere, gran parte della loro attività è stata assorbita dalle grandi aziende che sono state autorizzate a lavorare quando le piccole imprese non potevano. Perché le grandi imprese hanno ottenuto questo vantaggio competitivo? È possibile invertire la tendenza? In caso contrario, quali sono le conseguenze a lungo termine per la salute delle piccole imprese?
4. Nel 2020, un'argomentazione a favore del lockdown era quella di dare più importanza a salvare vite umane che a salvare l'economia. Tuttavia, un'economia sana è importante per la salute pubblica, soprattutto tra le popolazioni a basso reddito. Questo punto di vista è prevalso perché le persone che la sostenevano erano per lo più professionisti che lavoravano da casa e che non hanno sofferto economicamente?

M) Abitazioni

Molte persone che hanno perso il lavoro sono state sfrattate dalle loro case quando non erano più in grado di pagare l'affitto. Alcune persone sono state protette da moratorie di sfratto.

1. In che misura gli sfratti legati al lockdown o le moratorie sugli sfratti hanno esacerbato o alleviato il problema? Quanti americani sono stati sfrattati dalle loro case a causa delle restrizioni COVID-19? Quanti americani anziani, alcuni dei quali dipendono dal reddito di affitto, sono stati danneggiati dalle moratorie sugli sfratti?

2. Insieme alle chiusure delle università, gli sfratti sono stati uno dei principali fattori che hanno determinato l'aumento della vita multigenerazionale durante la pandemia? In che misura questo ha aumentato la mortalità COVID-19 delle persone anziane ad alto rischio?
3. Nel marzo 2020, la legge "CARES" ha [temporaneamente vietato](#) ai proprietari di unità abitative sovvenzionate a livello federale di sfrattare gli inquilini per il mancato pagamento dell'affitto durante la pandemia proteggendo circa il 25% degli inquilini. Nel settembre 2020, i CDC hanno emesso [un ordine di agenzia](#) che impedisce gli sfratti legati al COVID-19. Alcuni Stati hanno implementato ulteriori divieti di sfratto. Quante persone sono state protette da queste politiche? Quanti sono stati in grado di mettersi in regola con l'affitto e quanti sono stati sfrattati? Quanti proprietari di casa hanno subito difficoltà economiche come risultato?
4. In che misura l'aumento delle dipendenze ha contribuito all'aumento dei senzatetto?

N) Insicurezza alimentare

L'insicurezza alimentare si è [aggravata](#) durante i lockdown, soprattutto tra le famiglie con bambini. Con le scuole chiuse, alcuni bambini hanno perso la loro migliore fonte di cibo nutriente. Nell'autunno 2020, i media erano pieni di immagini di [migliaia di persone in fila al Banco Alimentare](#) in molti Stati.

1. I responsabili delle restrizioni COVID-19 hanno considerato il fatto che alcune persone non avrebbero avuto abbastanza cibo da mangiare a causa dei lockdown? Ci sono stati sufficienti sforzi statali e locali per garantire che nessun americano soffrisse la fame e quanto hanno funzionato?
2. Alcune iniziative scolastiche hanno alleviato i problemi fornendo ai bambini bisognosi il servizio di ritiro del cibo da parte dei genitori o di chi se ne prende cura. Quanto successo hanno avuto questi programmi? Quale percentuale di bambini bisognosi hanno raggiunto? Quante scuole e distretti hanno consegnato il cibo a domicilio e a quale costo?

O) Attività culturali e sportive

L'arte, la musica, la danza, il teatro, i musei, le biblioteche, le sagre, le fiere di paese, lo sport e altre attività culturali sono importanti per la salute e il benessere mentale, emotivo e sociale.

1. L'importanza delle attività culturali e religiose è stata presa in considerazione al momento della chiusura?
2. Quanti bambini sono stati privati delle attività culturali e sportive?

3. Con poche eccezioni degne di nota, perché i professionisti che lavorano in organizzazioni culturali non si sono espressi più apertamente contro la chiusura delle attività culturali? Quali effetti a lungo termine hanno queste chiusure sulla cultura e sulla società?
4. Quante organizzazioni artistiche hanno chiuso i battenti durante il periodo in cui non erano consentiti gli spettacoli dal vivo? Quali sforzi si stanno facendo per farle rivivere?

P) Raduni religiosi

Durante la pandemia, i governi hanno impedito a chiese, moschee, sinagoghe e templi il raduno di persone per il culto religioso. Queste chiusure hanno avuto profonde conseguenze sulla società da una moltitudine di punti di vista. Per rimanere nell'ambito di questo rapporto, ci occupiamo delle conseguenze sulla salute pubblica.

1. Per molte persone le attività religiose e spirituali sono importanti per la loro salute mentale che si tratti di partecipare alla messa nella propria chiesa o di fare yoga con un gruppo di amici. In che misura la chiusura delle istituzioni religiose e l'impedimento delle attività spirituali hanno contribuito all'aumento dei problemi di salute mentale della nazione? Come possono le organizzazioni religiose intervenire e aiutarci a recuperare?
2. Gli incontri religiosi forniscono un sostegno sia spirituale che comunitario fondamentale per la salute emotiva, mentale e fisica. Perché gli incontri religiosi sono stati chiusi quando molti non hanno alternative per il sostegno sociale e spirituale?
3. Molte istituzioni religiose forniscono servizi essenziali come funerali e matrimoni. Il matrimonio può anche aumentare il reddito familiare. Come possiamo misurare se i legami sociali che aiutano la società a funzionare si sono indeboliti a lungo termine non osservando questi rituali?

Q) L'ambiente

Un ambiente sano è importante per la salute e il benessere pubblico a lungo termine.

1. Con gli ordini di lavoro da casa, la [riduzione del traffico automobilistico](#) ha ridotto la congestione stradale e [l'inquinamento atmosferico](#) nelle città nel 2020. Quali benefici ha avuto sull'asma e su altre patologie respiratorie? Esistono modi per ottenere miglioramenti simili della qualità dell'aria senza ricorrere a chiusure pandemiche?
2. I requisiti della mascherina, i timori del COVID-19 e le restrizioni al trasporto pubblico hanno spinto le persone ad abbandonare il trasporto pubblico e ad aumentare l'uso dell'auto? A lungo termine, questi timori ridurranno l'uso del

trasporto pubblico e aumenteranno la congestione del traffico e l'inquinamento atmosferico nelle grandi città?

3. L'inquinamento prodotto da miliardi di mascherine usa e getta ha danneggiato gli [uccelli](#) e la [fauna selvatica in generale](#). Cosa si sta facendo per mitigare questo problema? Ci sono altre conseguenze negative per la salute pubblica derivanti da questo danno ambientale, come l'aumento delle microplastiche nell'ambiente per gli esseri umani?
4. Nonostante non vi siano prove che il COVID-19 si diffonda attraverso i fomite, centinaia di milioni di persone hanno [aumentato](#) l'uso di disinfettanti. Quali sono gli effetti ambientali dell'aumento dell'esposizione ai disinfettanti?

R) Misure comunitarie

La pubblicazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità dell'ottobre 2019 [Misure di salute pubblica non farmaceutiche per mitigare il rischio e l'impatto dell'influenza epidemica e pandemica](#) ("*Non pharmaceutical public health measures for mitigating the risk and impact of epidemic and pandemic influenza*") ha affermato che "la quarantena domiciliare degli individui esposti per ridurre la trasmissione non è raccomandata perché non c'è un'ovvia logica per questa misura e ci sarebbero notevoli difficoltà nell'attuarla".

In un documento della Johns Hopkins, "Preparazione ad una pandemia tramite patogeno ad alto impatto respiratorio" ([Preparedness for a High-Impact Respiratory Pathogen Pandemia](#)) gli autori hanno affermato nel settembre 2019 che "Nel contesto di un agente patogeno respiratorio ad alto impatto, la quarantena potrebbe essere l'intervento non farmaceutico (NPI) meno efficace nel controllare la diffusione a causa dell'elevata trasmissibilità". Hanno inoltre affermato che "Durante un'emergenza, bisogna aspettarsi che i responsabili politici prevedano l'attuazione di alcuni NPI, (come le restrizioni di viaggio e la quarantena) per scopi sociali o politici piuttosto che per motivi di salute pubblica".

Il 24 gennaio 2020, il direttore dei NIH e del NIAID, il dottore Anthony Fauci, [ha dichiarato ai giornalisti](#): "È una cosa che non credo si possa fare negli Stati Uniti, non riesco a immaginare di chiudere New York o Los Angeles, ma il giudizio delle autorità sanitarie cinesi è che dato il fatto che si sta diffondendo in tutte le province... è loro giudizio che questo è qualcosa che di fatto aiuterà a contenerla. Se lo farà o meno è davvero opinabile, perché storicamente quando si chiudono le cose non ha un grande effetto".

1. Perché il dottore Fauci cambiò in seguito le sue posizioni, diventando un [sostenitore](#) della chiusura delle scuole e di altre restrizioni in caso di pandemia?
2. Il 21 marzo 2020, il dottore Michael Osterholm, direttore del Centro per la preparazione della salute pubblica e sulla risposta emergente alle malattie infettive

(*Center for Infectious Disease Research and Policy*) e successivamente consulente COVID-19 del Presidente Biden, si è espresso contro le chiusure e a favore di una protezione mirata in un [articolo pubblicato sul Washington Post](#). Perché in seguito si è schierato [a favore dei lockdown](#) sul *New York Times*, [criticando](#) invece la protezione mirata?

3. Nel marzo 2020, più di 800 epidemiologi e altri professionisti del settore medico [hanno inviato una lettera al Vicepresidente Pence](#), avvertendo che *"la quarantena obbligatoria, i lockdown regionali e i divieti di viaggio sono stati utilizzati per affrontare il rischio di COVID-19 negli Stati Uniti e all'estero. Ma sono difficili da attuare, possono minare la fiducia del pubblico, hanno costi sociali elevati e, soprattutto, colpiscono in modo sproporzionato i segmenti più vulnerabili delle nostre comunità"*. Perché il Vicepresidente e altri responsabili governativi hanno ignorato questa lettera?
4. Perché alcuni scienziati della salute pubblica hanno invertito le posizioni precedenti quando i governi federali e statali hanno attuato i lockdown nella primavera del 2020, mentre altri si sono opposti. Un esempio è stato il cambiamento dei livelli di evidenza previsti per la sicurezza e l'efficacia dei vaccini COVID-19 a seconda dell'amministrazione alla Casa Bianca.
5. Nell'ottobre del 2020, decine di migliaia di scienziati e professionisti del settore medico hanno firmato la [dichiarazione di Great Barrington](#), sostenendo la necessità di una protezione mirata al posto di chiusura delle scuole e di altre misure di lockdown. Perché il direttore dei NIH ha cercato di [ridurre](#) il sostegno a questo documento piuttosto che incoraggiare il dibattito in un momento in cui era critico?
6. Perché alcuni autorevoli scienziati della sanità pubblica credevano che la SARS-CoV-2 potesse essere soppressa o eradicata in modo permanente, quando la storia epidemiologica non ha sostenuto questa conclusione?
7. Gli sforzi a livello comunitario possono sopprimere parzialmente e temporaneamente la diffusione nella comunità, prolungando la durata della pandemia e, quindi, il periodo di tempo in cui le persone anziane vulnerabili devono isolarsi per proteggersi. Perché i CDC e i servizi dei Dipartimenti di salute degli Stati non hanno considerato l'affaticamento quando hanno sostenuto la necessità di una soppressione della comunità piuttosto che di una protezione mirata? Quanti altri morti in più di COVID-19 a causa di questo fallimento?

Capitolo 5

Dati sulla salute pubblica e comunicazione del rischio

Contesto

La sorveglianza delle malattie è un compito primario degli organismi di salute pubblica, per monitorare la diffusione, la prevalenza e la gravità delle malattie in diverse regioni geografiche e gruppi di popolazione. Questo compito comprende la raccolta e la diffusione di informazioni di base su incidenza, ricoveri, mortalità, tassi di infezione-fatalità, siero-prevalenza/anticorpi, immunità delle cellule T, vaccinazioni, efficacia del vaccino, eventi avversi al vaccino, varianti e altri parametri. Queste conoscenze gettano le basi per le raccomandazioni di salute pubblica. Senza dati affidabili sulla sorveglianza delle malattie, le agenzie di salute pubblica, i politici, gli scienziati e il pubblico operano alla cieca. Per quanto riguarda l'influenza, la salmonella, l'e.coli e decine di altre malattie infettive, i CDC dispongono di sistemi di sorveglianza affidabili. Per il COVID-19, c'era

una profonda mancanza di dati affidabili e imparziali, anche dopo i primi mesi confusi della pandemia. La mancanza di dati accurati persiste tuttora.

A) Incidenza e ricoveri

L'incidenza si riferisce al numero di nuovi casi di una malattia in un determinato periodo di tempo.

1. Per il COVID-19, i CDC si sono basati sul sistema di sorveglianza delle malattie simili all'influenza come fonte principale di dati per l'identificazione delle malattie respiratorie. Questo ha portato a una sottostima della trasmissione della SARS-CoV-2 perché non ha contato gli individui asintomatici o leggermente asintomatici. Perché i sistemi di sorveglianza specifici per il COVID non sono stati rapidamente messi in atto dai CDC per monitorare la diffusione?
2. Perché i CDC non sono stati in grado di registrare accuratamente i ricoveri dovuti al COVID-19? Perché non esiste ancora un sistema coerente per separare i ricoveri dovuti al COVID-19 dai ricoveri accidentali dovuti a qualche altra patologia nelle persone anche asintomatiche o lievemente sintomatiche?

B) Sieroprevalenza

Per capire la trasmissione e la gravità del COVID-19, dobbiamo sapere quante persone sono già state infettate. Se 100 persone sono state infettate, 100 hanno cercato assistenza sanitaria e 10 sono morte, allora la mortalità è elevata e la ricerca dei contatti è fattibile e importante. Se 100.000 persone sono state infettate, 100 hanno cercato assistenza sanitaria e 10 sono morte, allora la mortalità è bassa e la ricerca di contatti è inutile. Un'indagine di sieroprevalenza analizza una selezione di persone rappresentative per determinare il numero di persone che hanno sviluppato anticorpi contro il virus, per fascia d'età e regione geografica, nel corso del tempo. Le agenzie di salute pubblica di altri paesi, come la [Spagna](#) e la [Svezia](#), hanno rapidamente condotto tali indagini. Gli Stati Uniti hanno dovuto fare affidamento su piccole indagini locali come quella condotta dall'Università di Stanford nella contea di [Santa Clara, in California](#).

1. All'inizio del 2020, era cruciale stimare rapidamente la prevalenza della malattia. Perché i CDC non hanno condotto indagini di sieroprevalenza in comunità chiave?

2. Perché i CDC non hanno condotto un'indagine di sieroprevalenza a livello nazionale utilizzando un campione casuale di diverse regioni e gruppi di età, aggiornato continuamente per settimana o mese?
3. I CDC hanno condotto uno [studio di sieroprevalenza nazionale](#) nel febbraio 2022. Perché non è stato fatto prima?

C) Definizioni dei casi COVID-19

I ricoveri e i decessi per COVID-19 e le comorbidità associate sono statistiche importanti per le considerazioni politiche. Tuttavia, per tutta la durata della pandemia, queste statistiche non sono state riportate in modo coerente dai CDC. Per un virus la cui manifestazione clinica varia da asintomatica o lievemente sintomatica a fatale, la percentuale dei ricoveri e dei decessi segnalati per COVID-19 rispetto a quelli con COVID-19 deve essere separata, cioè quando un paziente è stato ricoverato o è morto per un'altra causa pur essendo risultato positivo al COVID-19. Nel corso del tempo, i casi incidentali positivi al COVID-19 sono stati amplificati dal test PCR, altamente sensibile alla presenza del genoma virale, e dalle varianti sempre più contagiose. Quanto più contagiosa e ubiquitaria è la variante, tanto più è probabile che un paziente COVID positivo sia stato ricoverato per un motivo non correlato. A metà del 2021, alcuni ospedali statunitensi hanno riferito che la maggior parte dei pazienti COVID-19 nei loro ospedali era stata ricoverata con COVID-19 come diagnosi incidentale. Una [verifica dei dati](#) sui decessi nella contea di Alameda, in California, ha rilevato che il 25% dei decessi per COVID-19 riportati non erano dovuti al COVID. L'aspetto più preoccupante è che i CDC non hanno riportato dati accurati sui i giovani colpiti da COVID-19. Una revisione dei banchi dati [WONDER](#) per le cause di morte sottostanti (*Underlying Cause of Death UCoD*) e per le cause di morte multiple (*MCoD Multiple Cause of Death*) effettuate nel dicembre 2021 indica che la maggior parte dei decessi pediatrici segnalati per COVID-19 sono avvenuti in bambini con altre condizioni gravi.

1. Perché i CDC o altri enti federali non hanno condotto indagini casuali per determinare la proporzione di decessi segnalati dovuti al COVID-19 come causa primaria di morte rispetto ai decessi con COVID-19 non correlati al virus?
2. La mortalità per COVID-19 è molto bassa nei bambini. Sebbene ogni morte pediatrica per qualsiasi causa sia una tragedia unica, la raccolta di dati su quali bambini sono a rischio sarebbe stata preziosa per i genitori e i responsabili politici. Perché i CDC non hanno condotto una valutazione completa di tutti i bambini per i quali è stato segnalato un decesso dovuto al COVID-19, per stabilire quanti fossero effettivamente dovuti al COVID-19 e quali comorbidità avessero quei bambini? Perché hanno ignorato i [suggerimenti](#) in tal senso?

3. [L'analisi dei dati FluNet](#) indica che il COVID-19 presenta un livello di rischio inferiore a quello dell'influenza per i bambini sotto i 12 anni. Perché questa informazione non è stata incorporata nelle raccomandazioni e nelle politiche?

D) Comorbidità del COVID-19

Sebbene l'età sia il fattore di rischio più importante per il ricovero e la morte per COVID-19, è importante conoscere altri fattori di rischio per definire con maggiore precisione i soggetti vulnerabili e fornire consigli sui fattori di rischio modificabili. Questo vale sia per gli adulti e bambini.

1. Perché i CDC o i NIH non hanno condotto o finanziato immediatamente studi di grandi dimensioni per valutare gli effetti delle comorbidità sulla mortalità COVID-19?
2. Sapendo che la salute generale è importante per combattere le infezioni e che l'obesità è un fattore di rischio importante, perché i CDC e le autorità di Salute pubblica non hanno incoraggiato un'alimentazione più sana e un maggiore esercizio fisico, invece di chiudere i locali all'aperto e al chiuso?
3. Quando sono apparsi dati più dettagliati sulle comorbidità dovute al COVID-19 da altre fonti, perché i CDC non li ha utilizzati per creare una protezione più mirata per le popolazioni ad alto rischio?
4. Quando alla direttrice dei CDC Rochelle Walensky è stato chiesto quanti dei circa 300 decessi di COVID-19 pediatrico avvenuti negli Stati Uniti all'epoca avessero una comorbidità medica, la direttrice non è stata in grado di rispondere. Perché i CDC non hanno raccolto o fornito i dati sulle comorbidità per tutti i 300 decessi dovuti al COVID-19 nei bambini? La maggior parte di questi decessi è avvenuta in bambini con gravi comorbidità, come leucemia o malattie renali?
5. Le informazioni sulla comorbidità del COVID-19 possono procurare un approccio mirato piuttosto che sottoporre i bambini sani a conseguenze sulla salute mentale e fisica, alla perdita di istruzione, alla riduzione dell'attività fisica e al profondo isolamento sociale. Perché i CDC hanno raccomandato gravi limitazioni alla vita di oltre 50 milioni di bambini negli Stati Uniti, invece di raccogliere e utilizzare i dati necessari per elaborare raccomandazioni appropriate per proteggere in modo specifico i bambini a più alto rischio?

E) Tasso di mortalità per infezione

Il tasso di mortalità per infezione è il rischio che una persona infetta muoia a causa di una malattia. Poiché non tutte le persone infette vengono diagnosticate, è diverso dal tasso di mortalità per casi, che è il rischio di morire tra le persone a cui è stata diagnosticata la malattia. Quest'ultimo varia nel tempo a seconda della quantità di test effettuati. Durante

l'inizio della pandemia, le autorità di Salute pubblica e gli scienziati hanno [assimilato](#) questi due concetti epidemiologici di base.

1. Per stimare accuratamente un tasso di mortalità per infezione, è necessario disporre di dati accurati sulla causa di morte, ma i rapporti dei CDC includevano decessi con un'infezione accidentale da COVID-19. Perché i CDC hanno fornito stime imprecise del tasso di mortalità per infezione?
2. Il tasso di mortalità per infezione viene spesso indicato come un numero unico, anche se può oscillare e aumentare di più di mille volte, a seconda dell'età. Poiché da uno Stato all'altro degli Stati Uniti le strutture di età sono molto diverse, i tassi di mortalità per infezione combinati non possono essere confrontati tra regioni geografiche diverse. Alla luce di ciò, perché gli scienziati e i media hanno continuamente enfatizzato un unico numero nazionale?

F) Comunicazione del rischio

Senza dati accurati, la valutazione e la percezione del rischio da parte del pubblico erano fuorvianti e le indagini nazionali hanno dimostrato che la percezione da parte del pubblico del tasso di mortalità dell'infezione da COVID-19 era [largamente](#) imprecisa. Soprattutto i giovani [pensavano che il loro rischio di mortalità da COVID-19 fosse molto più alto](#) di quello reale, mentre alcune persone anziane sottovalutavano il loro rischio di mortalità.

1. Perché la percezione pubblica del rischio di ricovero e di mortalità dovuto al COVID-19 è così diversa dal rischio reale?
2. Quali azioni sono state intraprese dai CDC per aiutare il pubblico a comprendere meglio e più accuratamente il rischio COVID-19?
3. Perché le autorità di Salute pubblica non hanno aggiornato continuamente i dati sul rischio man mano che la popolazione si immunizzava, facendo diminuire il rischio nel tempo?
4. Come hanno comunicato i CDC e le autorità di Salute pubblica degli Stati in merito ad altri fattori di rischio per la mortalità da COVID-19 come lo stato di salute generale, l'obesità e l'immunocompromissione?
5. Un fattore di rischio è l'obesità, [soprattutto nei soggetti di età inferiore ai 60 anni](#). Una comunicazione accurata e chiara di questo rischio avrebbe migliorato l'adozione del vaccino prima che l'onda Delta colpisse la Sun Belt nel 2021? Nessun'altra regione ha tassi di obesità così elevati e ha subito un'onda Delta così grande.
6. Un principio di salute pubblica consolidato da tempo è quello di combattere l'eccesso di paura tra il pubblico. Eppure, il 29 marzo 2021, dopo che i vaccini erano ampiamente disponibili per le popolazioni vulnerabili, la direttrice dei CDC Rochelle Walensky [parlò alla nazione](#) del suo "*sentimento di imminente sventura*".

I CDC e le autorità di Salute pubblica degli Stati stavano forse utilizzando la paura per indurre un cambiamento di comportamento, in contraddizione con i più consolidati principi di salute pubblica?

7. Man mano che le esperienze e le osservazioni della maggior parte degli americani sono diventate dissonanti rispetto alle statistiche dei CDC, si è assistito a una crescente perdita di fiducia nei confronti dei CDC e delle autorità di Salute pubblica. Quando una parte dell'opinione pubblica si rende conto che i rischi comunicati sono gonfiati, può verificarsi una reazione contraria in cui si respinge qualsiasi rischio. Questo ha contribuito a un'adozione subottimale del vaccino nei soggetti ad alto rischio? Alcuni americani di età avanzata ad alto rischio non hanno preso le precauzioni necessarie per evitare di essere infettati? Questo influenzerà il modo in cui il pubblico risponderà alle future crisi sanitarie?

G) COVID lungo

Le malattie infettive possono avere conseguenze a lungo termine che vanno oltre il periodo di infezione. Questo fenomeno ha ricevuto un'ampia attenzione pubblica durante la pandemia, con preoccupazioni diffuse sul "COVID lungo". È importante comprendere i potenziali effetti a lungo termine dopo l'infezione da COVID-19. Finora non abbiamo [prove scientifiche solide che sia più comune dopo il COVID-19](#) che dopo altre malattie infettive.

1. Perché il COVID-19 lungo è più preoccupante rispetto ad esempio, all'"influenza lunga" o alla "infezioni correlate all'assistenza (ICA)"? [Si tratta di un'entità clinica distinta](#)? Nel febbraio 2021, i [NIH hanno stanziato 1,15 miliardi di dollari](#) per la ricerca sul COVID-19 lungo su un periodo di quattro anni. È una cifra ragionevole? Storicamente, quanto hanno speso i NIH per la ricerca sugli effetti a lungo termine dopo altre malattie infettive?

H) Condivisione dei dati

Le amministrazioni federali e statali, incluso i CDC, non sono riusciti ad unire i dati in tempo reale dell'assistenza sanitaria (*Medicare* e di *Medicaid*) in tempo reale e i dati statali sulle vaccinazioni. Pertanto non è stato possibile effettuare studi su tutta la popolazione, studi sull'immunità naturale, sui fattori di rischio di comorbidità per i decessi e i ricoveri per COVID-19 e lo studio delle reazioni avverse ai vaccini.

1. Perché i dati non sono stati prontamente condivisi tra i diversi organismi federali, come i CDC, FDA, Medicare e Medicaid?
2. Mentre gli Stati avevano i dati più accurati sulle vaccinazioni, *Medicare* e *Medicaid* avevano dati accurati sugli esiti clinici. Perché questi dati e le strategie di raccolta non sono stati condivisi tra le agenzie per valutare meglio l'adozione, l'efficacia e

la sicurezza dei vaccini? La fusione di questi dati avrebbe potuto salvare vite umane e consentire una strategia di distribuzione dei vaccini più accurata tra il dicembre 2020 e l'aprile 2021, quando molti americani morivano perché non riuscivano a vaccinarsi in tempo.

3. Inoltre, ignorando la popolazione e i dati istituzionali di grandi dimensioni sull'immunità acquisita da infezione ha comportato anche la vaccinazione ridondante di molte persone che erano già protette da esiti gravi mentre anziani ad alto rischio non vaccinati sono morti in attesa di un vaccino. Quanti americani sono morti per questo motivo?

Capitolo 6

Modelli epidemiologici

Contesto

Per tutta la durata della pandemia, i responsabili delle politiche, dai livelli locali (autorità di Salute pubblica di contea e degli Stati, consigli scolastici e governatori) ai livelli nazionali e federali, come i direttori dei CDC e i responsabili della Casa Bianca, si sono affidati ai modelli per orientare le decisioni. La sanità pubblica ha una lunga storia di utilizzo di modelli epidemiologici per una varietà di scopi: (a) comprendere le dinamiche delle malattie infettive, (b) prevedere le future necessità di assistenza sanitaria per garantire una capacità sufficiente, e (c) per sostituire i dati mancanti del mondo reale. Quando si utilizzano i modelli per prendere decisioni di politica sanitaria, è fondamentale che i politici, i responsabili politici e le autorità di Salute pubblica comprendano chiaramente le debolezze dei dati, le ipotesi di fondo utilizzate per generare modelli e previsioni, la natura dei parametri di input e le incertezze insite in ogni modello.

All'inizio, i modelli dell'Istituto di misura e valutazione della salute (*Institute of Health Metrics and Evaluation* dell'Università di Washington) (*IHME*) e dell'*Imperial College* di Londra, così come i modelli generati dai [CDC](#), erano influenti sia a livello locale che nazionale. Questi modelli hanno cercato di prevedere i casi, i ricoveri e i decessi di COVID-19 in base a diverse strategie di lockdown della pandemia, modellando gli effetti su COVID-19 chiusure delle scuole, delle restrizioni agli incontri pubblici, della sospensione dei servizi sanitari, dalla chiusura delle aziende, della limitazione della capacità di ristorazione, della messa in quarantena delle persone, delle restrizioni ai viaggi e dei test di massa per i gli asintomatici. Altri modelli statistici, sono stati utilizzati per promuovere l'obbligo delle mascherine, e in modo analogo, sono stati utilizzati altri modelli fondati sull'ipotesi che la campagna vaccinale avrebbe frenato la trasmissione del virus e dato così la possibilità di approvare e raccomandare o di imporre i vaccini.

A) Previsioni delle malattie infettive

I modelli utilizzati per prevedere i casi di malattie infettive, i ricoveri e i decessi sono complessi, con ipotesi misteriose inserite in formule matematiche. Questi modelli sono sensibili alle ipotesi sui parametri di input che violano le condizioni del mondo reale. Le ipotesi e le limitazioni non sono sempre comprese dai consumatori finali del modello, compresi i responsabili politici. È importante condurre analisi di sensibilità, perché se i parametri del modello dipendono eccessivamente da input specifici, ciò limita notevolmente la loro utilità e la capacità predittiva di dati del mondo reale, che tendono a essere disordinati e variabili.

Nel marzo 2020, il professor Neil Ferguson e i colleghi dell'*Imperial College* hanno [pubblicato](#) allarmanti previsioni sulla mortalità del COVID-19. Contemporaneamente la professoressa Sunetra Gupta, epidemiologa di malattie infettive dell'Università di Oxford, [ha suggerito](#) che diversi scenari di diffusione erano compatibili con i dati COVID-19 disponibili. Il modello di Gupta ha evidenziato tre fonti chiave di incertezza in questi modelli di previsione: (1) la data della semina iniziale del virus nelle popolazioni; (2) l'infettività intrinseca del virus e (3) il tasso di mortalità dell'infezione. Queste fonti di incertezza sono correlate, il che significa che un virus con un'alta infettività e un alto tasso di mortalità da infezione è altamente improbabile. Gupta e i colleghi hanno chiesto di risolvere queste incertezze prima che i responsabili delle politiche si affidino pesantemente a questi modelli per elaborare le politiche.

1. Perché i leader mondiali si sono affidati eccessivamente a modelli che facevano ipotesi non verificate sulla traiettoria della pandemia, anziché cercare di verificare tali ipotesi e le loro implicazioni? I politici e le autorità di Salute pubblica hanno compreso i limiti dei modelli epidemiologici COVID-19?

2. Sebbene gli aspetti [tecnici](#) della modellazione siano complessi, è importante capire che qualsiasi modello, per fare previsioni accurate, deve basarsi su dati accurati sulla prevalenza iniziale della malattia nella popolazione. Perché i CDC non ha condotto indagini di sieroprevalenza? Perché i responsabili politici hanno dato per scontato che i rapporti cinesi sulla diffusione iniziale della malattia, pubblicati nel dicembre 2019, fossero accurati? Pubblicati nell'autunno del 2020, i test di rilevamento degli anticorpi in [Italia](#) e [Francia](#) indicavano una diffusione alla fine dell'estate 2019. Perché questi dati non sono stati presi in considerazione nei modelli successivi?
3. Una volta che è apparso evidente che sarebbe stato molto difficile limitare la trasmissione di COVID nella popolazione in generale, perché i responsabili politici non hanno dato priorità ai modelli che si concentrano sul del rischio in base all'età?
4. Perché i modelli più influenti del IHME, dell'*Imperial College* e dei CDC sono stati accompagnati solo da limitate analisi di sensibilità, invece che da un'ampia valutazione con molti parametri di input diversi? Gli esperti con conoscenze rilevanti sono stati inclusi nelle discussioni sui parametri del modello?
5. Perché un numero maggiore di responsabili dei modelli non ha parlato della difficoltà di prevedere accuratamente i casi (ricoveri e decessi) di COVID-19? I modellatori di malattie epidemiologiche hanno spiegato sufficientemente i limiti intrinseci dei modelli ai politici e agli altri consumatori?
6. I siti web che consentono la modellazione open-source esistono e sono fondamentali per promuovere la trasparenza e la peer-review delle ipotesi dei modelli. I modelli più influenti, in particolare a livello statale, sono stati criticati in modo trasparente?
7. Circa 15 anni fa, per prepararsi a una potenziale pandemia, i NIH hanno lanciato gli [Esempi di studio di agenti di malattie infettive](#) (*Models of Infectious Disease Agent Study*) (MIDAS), finanziando una rete di oltre cento modellatori di malattie infettive, tra cui Neil Ferguson e sei dei suoi colleghi dell'*Imperial College*. Considerando lo scarso rendimento dei loro modelli nel prevedere il comportamento della pandemia COVID-19, i NIH continueranno a finanziare il MIDAS?
8. Dopo il fallimento dei modelli di previsione per il COVID-19, i CDC hanno lanciato il [Centro per la previsione e l'analisi dei focolai](#) (*Center for Forecasting and outbreak Analysis*) (CFA). Come pensa il CFA di evitare di ripetere i fallimenti dei modelli durante la pandemia?
9. Perché alcuni Stati e governatori si [sono affidati a modelli locali per chiudere](#) scuole e aziende, quando tali modelli non sono stati verificati o resi trasparenti e i creatori dei modelli non avevano necessariamente esperienza di modelli epidemiologici?
10. Perché molti modelli sembravano ignorare aspetti della natura umana, come il desiderio di riunirsi?

11. I modelli hanno considerato gli impatti disparati che le chiusure avrebbero avuto sui diversi gruppi socio economici?

B) Concetti e parametri della pandemia

I modelli epidemiologici sono importanti per stimare i parametri di una pandemia, come il tasso di mortalità per infezione, il tasso di mortalità per caso, la trasmissione da persona a persona e il numero di riproduttori.

1. Nel 2020, le agenzie sanitarie e i media [hanno confuso il tasso di mortalità per caso \(CFR\) con il tasso di mortalità per infezione \(IFR\)](#). Il primo è il rischio di morte tra i casi noti. Il secondo è il rischio di morte in caso di infezione che, nel caso della SARS-CoV2, è molto più basso poiché molti casi sono asintomatici o lievi e non vengono rilevati dalle autorità di Salute pubblica. Perché c'è stata confusione su questi concetti epidemiologici di base? Perché i CDC e i NIH non hanno chiarito questo malinteso? Come è stato possibile confondere i due concetti che hanno scatenato il panico nella popolazione generale?
2. Lo studio della trasmissione sulla nave da crociera *Diamond Princess* ha dimostrato che [il tasso di trasmissione](#) asintomatica era di circa il 18%. Inoltre, i dati raccolti sulla *Diamond Princess* [hanno suggerito una stratificazione per età della malattia grave](#). Anche se i numeri esatti sono discutibili, in quanto sono stati aggiustati dai dati riportati dalla Cina, l'IFR di questo focolaio è stato significativamente inferiore ai calcoli iniziali dell'OMS e avrebbe dovuto sollevare dubbi sull'elevato IFR utilizzati per istigare restrizioni come la chiusura delle scuole. I responsabili politici erano a conoscenza di questi dati e del rischio maggiore, suddiviso per età, derivante dal COVID-19?

C) Modellazione dei danni collaterali da isolamento

Quasi tutti gli sforzi di modellazione utilizzati dalle autorità di Salute pubblica durante la pandemia si sono concentrati sulla previsione di parametri legati al COVID-19 come le traiettorie dei casi, ricoveri e mortalità correlata al COVID-19, nonché sulla previsione degli effetti di interventi non farmacologici come porto della mascherina e il distanziamento nelle scuole. Tuttavia, le misure di salute pubblica hanno avuto un'ampia gamma di conseguenze collaterali al di là del COVID-19, quali perdita di apprendimento a causa della chiusura delle scuole, peggioramento della salute mentale a causa della riduzione dei contatti sociali, eventi culturali e servizi religiosi annullati, aumento dell'uso di droghe e del peso a causa dell'isolamento e della depressione e mancate terapie oncologiche per citare solo alcuni esempi.

1. Perché gli specialisti della Salute pubblica hanno sviluppato modelli per prevedere il COVID-19 ma non per la salute e gli esiti economici derivanti da danni collaterali dovuti a interventi non farmaceutici?
2. Perché le autorità di Salute pubblica hanno accettato i modelli di previsione delle conseguenze sulla salute di COVID-19, senza insistere sui modelli che prevedono anche i danni collaterali alla salute pubblica dovuti alle mitigazioni della pandemia?

Capitolo 7

Interventi terapeutici e clinici

Contesto

Poiché è apparso subito evidente che la SARS-CoV2 si diffondeva rapidamente e non poteva essere eradicata, era di fondamentale importanza trovare tempestivamente dei trattamenti per ridurre al minimo la mortalità e ridurre i ricoveri. Poiché lo sviluppo di nuovi farmaci da zero è un processo lungo e costoso, è stato importante valutare rapidamente i farmaci esistenti per vedere se potessero essere riproposti come trattamenti per la COVID-19. Inoltre, la comunità della medicina clinica aveva urgentemente bisogno di dati e indicazioni su costi e benefici di trattamenti proposti e ampiamente utilizzati.

I NIH hanno rapidamente avviato studi preclinici e clinici per valutare centinaia di farmaci nuovi o esistenti per verificare i potenziali effetti antivirali. La difficoltà di questo compito può spiegare perché ci sono pochi farmaci per il trattamento del COVID-19. Anche per il trattamento dell'influenza, che non è un nuovo virus, ci sono pochi farmaci antivirali efficaci e approvati.

Di seguito vengono illustrati i farmaci e gli interventi più importanti e quelli più utilizzati. Si affrontano anche le questioni relative alla tempestività della raccolta dati, alla diffusione delle informazioni, all'accessibilità dei farmaci e alla politicizzazione di alcune terapie.

A) Ricerca di potenziali trattamenti anti-COVID-19

Nell'aprile 2020, i NIH hanno lanciato la collaborazione "[Accelerazione degli interventi terapeutici e dei vaccini COVID-19 \(ACTIV\)](#)" (*Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines*) (ACTIV) tra le autorità di Salute statunitensi ed europee e le aziende farmaceutiche, al fine di valutare centinaia di [farmaci](#) esistenti come potenziali trattamenti anti-COVID-19. Questi farmaci appartengono a diverse classi, tra cui immunosoppressori, anticorpi monoclonali e policlonali e fluidificanti del sangue. Questi studi sono stati utilizzati anche per lo [sviluppo di vaccini](#). In seguito, altre classi di farmaci, come antidepressivi e antiparassitari sono stati inclusi nello studio di potenziali terapie.

1. Si devono valutare centinaia o addirittura migliaia di farmaci per trovarne alcuni che possano funzionare. Per natura, la maggior parte dei farmaci valutati fallirà, ma gli studi sui farmaci falliti forniscono comunque dati importanti. Quanti farmaci sono stati valutati in studi preclinici *in-vitro* e *in-vivo* su animali?
2. Quanti studi preclinici sono risultati sufficientemente promettenti da essere promossi alla valutazione nell'uomo? Quanti sono passati a uno studio clinico randomizzato?
3. Come sono state diffuse queste informazioni alla comunità scientifica?
4. La collaborazione tra Stati Uniti, Europa e industria è stata agevole ed efficace? Anche altri Paesi, in Asia, Africa o America Latina, si sono impegnati in questo tipo di lavoro?
5. L'estrazione e l'analisi dei dati delle cartelle cliniche elettroniche può essere utilizzata per esplorare potenziali trattamenti, confrontando gli esiti tra i pazienti COVID-19 che già assumono farmaci esistenti per altri motivi. In che misura sono stati utilizzati tali dati e metodi?

B) Linee guide cliniche

In presenza di conoscenze limitate e di prove deboli o assenti sull'efficacia dei farmaci esistenti contro il COVID-19, i medici hanno dovuto prendere decisioni terapeutiche in assenza di conoscenze complete. Questo vuoto di informazioni ha portato a molte controversie e disaccordi tra i medici, tra i pazienti e i loro medici e tra il pubblico e le autorità di Salute pubblica in merito alle migliori pratiche per il trattamento del COVID-19. Anche mentre le infezioni post-vaccinazione aumentavano nell'estate del 2021, le sperimentazioni per valutare i farmaci esistenti con un potenziale di efficacia non risolto non sono state accelerate e alcuni, ancora oggi, rimangono incompleti.

1. All'inizio del 2020, quali indicazioni cliniche, se ce ne sono state, abbiamo tratto dall'Asia e dall'Europa, dove il virus si stava diffondendo prima di raggiungere il Nord America?
2. Molti studi randomizzati sono stati rapidamente finanziati e condotti dai NIH e da altri enti. I risultati di questi studi sono stati diffusi ai medici praticanti e, se così fosse, con quali mezzi?
3. A volte, i singoli medici e gli ospedali sono rimasti senza una guida solida su come trattare i pazienti COVID-19 nelle varie fasi della malattia. Chi era responsabile della raccolta e dell'aggiornamento delle linee guida per le migliori pratiche cliniche? I CDC, i NIH, l'FDA, l'associazione americana di medici (*American Medical Association*) l'organizzazione nazionale di medici di medicina interna (*American College of Physicians*) (*ACP*) o i principali ospedali universitari? Chi, se c'è qualcuno, si è fatto avanti per sostenere i medici in prima linea che si trovano in difficoltà?

C) Ventilatori meccanici

La ventilazione meccanica con intubazione può essere un intervento salvavita. Tuttavia, in caso di uso prolungato, come è avvenuto per molti pazienti COVID-19, è associata a complicazioni gravi e potenzialmente letali. A febbraio 2020, i medici di paesi come [Hong Kong](#) e [Cina](#) hanno sostenuto i vantaggi di un'intubazione precoce per ridurre l'aerosolizzazione del virus. Tuttavia, a [marzo 2020](#), i medici che si occupano attivamente di COVID-19, in diversi Paesi, [concordano](#) sul fatto di ripensare alla ventilazione meccanica. Nel giugno del 2020, molti operatori stavano [esortando](#) a non intubare in modo sistematico i pazienti COVID-19, citando i [dati emergenti](#) secondo cui i metodi [non invasivi](#) non [erano](#) più [aerosolizzanti](#) della [ventilazione meccanica](#).

1. Esistevano prove sufficienti per consentire ai fornitori di implementare un intervento medico invasivo per trattare i pazienti COVID-19? Avrebbe dovuto essere condotto uno studio randomizzato per valutare i benefici e i rischi della ventilazione dei pazienti?
2. I CDC, i NIH o un ente medico hanno convocato un gruppo di esperti per discutere la questione? Esistono responsabili politici nella task force COVID-19 o presso i CDC con [esperienza clinica nel trattamento](#) di pazienti COVID-19 che potrebbero fornire consulenza in merito?
3. Nel marzo 2020, il governo federale ha [invocato](#) la legge sulla produzione per la Difesa (*Defense Productions Act 1950*) per costringere General Motors a produrre più ventilatori. Allo stesso tempo, lo Stato e la città di New York [hanno esatto](#) altri ventilatori, anche se l'offerta attuale non era esaurita sostenendo che "*senza un*

ventilatore, i medici non possono salvare vite". Le autorità di Salute pubblica hanno chiesto prove cliniche a sostegno di questo intervento? Se no, perché? I medici di New York [hanno dichiarato](#) di aver intubato i pazienti in anticipo per "controllare la diffusione". Quanti pazienti sono stati intubati a New New York nel marzo/aprile 2020 e quali sono stati i loro esiti stratificati per età e comorbidità? Una raccolta rapida di questi dati avrebbe permesso di porre fine alla pratica prima?

D) Terapia anticoagulante

Gli anticoagulanti come l'eparina e l'apixaban sono utilizzati come fluidificanti del sangue per trattare e prevenire i coaguli di sangue. L'eparina fa parte dell'elenco dei farmaci essenziali dell'OMS. All'inizio della pandemia, si è assistito a un [aumento dell'uso di anticoagulanti](#) nei pazienti COVID-19, dopo aver [osservato](#) che alcuni pazienti svilupparono coaguli di sangue nei polmoni (emboli polmonari) e/o nelle vene periferiche profonde (trombi venosi profondi). Tuttavia, sebbene la terapia anticoagulante possa salvare la vita di pazienti con coaguli di sangue, può anche avere effetti pericolosi quando viene utilizzata su pazienti che non ne hanno bisogno.

1. Nel 2020, alcuni medici hanno iniziato a dare trattamenti anticoagulanti potenzialmente pericolosi su pazienti senza coaguli di sangue. I medici tenevano conto dei pericoli di questi farmaci quando li hanno prescritti contro il COVID-19? Come sono state affrontate e risolte le complesse controversie cliniche intorno al trattamento COVID-19, che richiedeva un coordinamento delle prescrizioni, dei prelievi di sangue e degli esami di laboratorio? I CDC, i NIH, le organizzazioni mediche e/o l'FDA avrebbero dovuto fornire indicazioni cliniche sull'uso di questi farmaci per i pazienti affetti da COVID-19? In caso contrario, di chi era il compito di diffondere i dati sulle migliori pratiche e di affrontare le aree grigie del trattamento?

E) Anticorpi monoclonali

Per oltre 20 anni, gli anticorpi monoclonali (mAbs) sono stati utilizzati per mitigare la gravità delle infezioni virali come il [virus respiratorio sinciziale \(RSV\)](#). Diversi [preparati monoclonali](#) si sono dimostrati efficaci contro il COVID-19, [attenuando la gravità della malattia](#) in infezioni primarie e infezioni da vaccino. La FDA ha approvato i primi trattamenti mAb per la COVID-19 nel novembre 2020.

1. Essendo uno dei pochi trattamenti precoci di provata efficacia per il COVID-19, il governo federale avrebbe dovuto investire maggiori risorse per aumentare la fornitura di anticorpi monoclonali? I governatori degli Stati avrebbero dovuto investire maggiori risorse per aumentare la distribuzione, la consapevolezza e la

disponibilità di questo trattamento? La mancanza di fondi o di risorse ha danneggiato soprattutto i poveri e i lavoratori americani con un accesso inferiore alle cure mediche?

2. Durante l'ondata Delta che si è diffusa nella Sun Belt nell'estate del 2021, il governo federale [ha ridotto le spedizioni](#) di mAb negli Stati meridionali, impedendo a molti americani di ricevere questo trattamento salvavita. Quando negli Stati settentrionali si verificò l'ondata invernale stagionale 2021/22, Omicron aveva ampiamente soppiantato Delta, per il quale gli stessi mAb erano poco utili. Quanti americani sono morti per l'impossibilità di ottenere gli mAb? Quanti trattamenti a base di mAb sono rimasti inutilizzati perché non erano necessari nelle località a cui erano stati assegnati?
3. Attualmente, gli mAb sono [autorizzati](#) solo per l'uso in pazienti con COVID-19, ma non ricoverati. Esistono dati a sostegno di questa linea guida?

F) Plasma di convalescenza

A differenza degli anticorpi monoclonali, il plasma di convalescenza contiene "anticorpi policlonali" ottenuti da soggetti che si sono ripresi da un'infezione da COVID-19. La FDA ha rilasciato un'autorizzazione per uso di emergenza nell'agosto 2020, che è in corso con diverse [modifiche](#) successive.

1. Il più [grande studio clinico randomizzato clinico controllato RCT](#), condotto in India nell'ottobre 2020, non ha dimostrato alcun beneficio dal trattamento ospedaliero con plasma di convalescenza. Anche una [meta-analisi di dieci RCT](#) del febbraio 2021 non ha mostrato alcun beneficio. Anche gli [RCT successivi](#) che hanno valutato livelli più elevati di anticorpi sono stati anch'essi deludenti. Perché è in corso un'autorizzazione all'uso di emergenza per il plasma di convalescenza da parte della FDA, quando molteplici RCT non hanno dimostrato alcun beneficio?

G) Remdesivir

Il Remdesivir è un farmaco antivirale brevettato dall'azienda farmaceutica Gilead. Il 1° maggio 2020, la FDA ne [ha approvato](#) l'uso per il trattamento del COVID-19 in base a un'autorizzazione all'uso di emergenza. Ha ricevuto l'approvazione ordinaria il 22 ottobre 2020.

1. L'efficacia di Remdesivir per i pazienti COVID-19 ricoverati è stata valutata in studi controllati e randomizzati su 158 pazienti in uno [studio cinese](#) (29 aprile 2020). Due altri studi si sono susseguiti; il primo su 541 pazienti [finanziato dal NIAID](#) (22 maggio 2020) e il secondo su 2743 pazienti eseguito [dall'OMS \(prova clinica](#)

[Solidarity](#)) ([15 ottobre 2020](#)). Gli studi cinesi e dell'OMS non hanno mostrato nessuna riduzione della mortalità, mentre gli studi NIAID hanno evidenziato una modesta riduzione non statisticamente significativa della mortalità e una modesta riduzione statisticamente significativa del tempo di guarigione. Considerando che il più ampio studio condotto dall'OMS non ha mostrato un beneficio in termini di mortalità, la FDA avrebbe dovuto rilasciare un [approvazione regolamentare](#) per il Remdesivir come trattamento anti-COVID-19? Perché la FDA ha approvato il Remdesivir senza la [consueta consulenza](#) del Comitato consultivo per i farmaci antimicrobici (*Antimicrobial Drugs Advisory Committee*)?

2. L'8 ottobre 2022, Gilead ha firmato un [contratto](#) da un miliardo di dollari per la vendita di Remdesivir all'Unione Europea prima che i risultati dell'OMS venissero resi pubblici il 15 ottobre, [ma dopo che Gilead ne era a conoscenza](#). Perché questo contratto è stato approvato prima che i risultati fossero resi noti? Si è trattato di un processo diverso dai soliti processi abituali per contratti di questo tipo?
3. Il Remdesivir richiede un'infusione endovenosa continua giornaliera al costo di circa [500 dollari al giorno](#). Come influisce questo costo sul rapporto costi-benefici di questo trattamento?

H) Fluvoxamina (Luvox)

La fluvoxamina è stata approvata dalla FDA nel 1994. È un farmaco a bassa tossicità, generico e a basso costo, utilizzato da decenni in contesti non infettivi, principalmente come antidepressivo. Fa parte dell'elenco dei farmaci essenziali dell'OMS.

Nel novembre 2020, un piccolo [studio randomizzato](#) ha dimostrato una riduzione statisticamente significativa della progressione verso la malattia grave dopo la somministrazione di Fluvoxamine rispetto al placebo (0% contro 8,3%, rispettivamente). Nell'ottobre 2021, uno [studio brasiliano randomizzato e controllato](#) ha mostrato una riduzione statisticamente significativa dell'endpoint primario del tempo di degenza in ospedale, con risultati variabili per gli endpoint secondari. Tuttavia, uno [studio](#) che ha valutato il ricorso precoce al ricovero ambulatoriale non ha riscontrato una riduzione statisticamente significativa dell'ipossiemia, delle visite al pronto soccorso, del ricovero o del decesso.

1. Dopo una presentazione nel dicembre 2021, nel maggio 2022 [la FDA ha respinto](#) una domanda di autorizzazione all'uso d'emergenza (EUA) per la fluvoxamina per il trattamento precoce del COVID-19. Considerando i dati positivi degli studi clinici perché la fluvoxamina è stata rifiutata? La decisione si è basata sulla mancanza di un meccanismo d'azione plausibile noto per gli effetti antinfiammatori? Al contrario, Remdesivir è stato approvato sulla base di un meccanismo plausibile, nonostante i dati non convincenti degli studi clinici. Chi decide quando dare la

priorità a meccanismi biologici plausibili invece degli endpoint clinici, e su quali basi?

2. I NIH stanno attualmente finanziando un [RCT](#) per valutare la fluvoxamina, che sarà completato nel marzo 2023. A tre anni dall'inizio della pandemia e con la maggior parte della popolazione in possesso di una certa di immunità, si sarebbe dovuto fare uno sforzo maggiore per condurre questo studio prima?

I) Paxlovid (Nirmatrelvir)

Il Paxlovid è un antivirale brevettato da Pfizer che è stato valutato in uno [studio randomizzato controllato](#) su *pazienti ad alto rischio non vaccinati* durante il periodo della variante Delta (studio clinico EPIC-HR). Se iniziato entro 3 giorni dall'inizio dei sintomi, questo farmaco ha diminuito il ricovero o la morte con un tasso di riduzione del rischio assoluto del 6,3% e una riduzione del rischio relativo dell'89%. Non c'è stata [nessuna riduzione della trasmissione domestica](#). Questo farmaco è stato autorizzato nel dicembre 2021 per il trattamento della malattia da lieve a moderata in pazienti di età pari o superiore a 12 anni (che pesano almeno 40 kg) e che sono ad alto rischio di progressione verso la COVID-19 grave.

Un [successivo RCT](#) su *pazienti vaccinati e altri pazienti a basso rischio* (studio EPIC-SR) è stato interrotto in anticipo da Pfizer, poiché non vi era alcuna evidenza statisticamente significativa di beneficio. Tuttavia, [diversi studi](#) di [coorte retrospettivi successivi](#) (non RCT) hanno mostrato un beneficio nei pazienti vaccinati e/o con immunità naturale, in particolare nelle coorti più anziane.

1. Nonostante i risultati negativi EPIC-SR, Pfizer [ha sostenuto](#) che in queste popolazioni si è verificata una tendenza alla riduzione della malattia. Considerando questa tendenza, perché Pfizer non ha proseguito lo studio per risolvere questa importante questione? Ci sarà un RCT per valutare Paxlovid nelle popolazioni a basso rischio?
2. Il Paxlovid avrebbe dovuto essere autorizzato a trattare pazienti a basso rischio e/o vaccinati prima che fossero disponibili dati di studi randomizzati che ne dimostrassero l'efficacia? Considerando che a metà del 2022 il 95% degli americani aveva già una [precedente infezione da COVID-19](#), questa coorte avrebbe dovuto essere valutata in studi precedenti? Si sarebbe dovuto mettere Il Paxlovid a disposizione per i giovani tra i 12 e i 17 anni, dal momento che questa fascia d'età non è stata inclusa in nessuno studio?
3. La [definizione](#) dei CDC di uno stato di salute sottostante che aggrava il rischio di malattia grave è estremamente ampia e include le condizioni di salute mentale, la gravidanza e l'essere un ex o attuale fumatore. Ci saranno ulteriori valutazioni per

determinare quali gruppi specifici traggono beneficio dall'assunzione di Paxlovid, in particolare per i giovani?

4. Quante dosi di Paxlovid sono state prescritte a pazienti a basso rischio nonostante la mancanza di prove di efficacia?
5. Nell'ottobre 2022, perché il coordinatore del COVID-19 della Casa Bianca, Ashish Jha, ha utilizzato uno [studio osservazionale](#) poco corretto e di bassa qualità per [promuovere](#) l'uso del Paxlovid nei pazienti vaccinati e con immunità acquisita da infezione?
6. Il "[rebound virale](#)" si verifica in circa il 2-5% dei [pazienti](#), con alcuni studi che ne mostrano [meno](#) o [più](#). Il rebound virale viene preso in considerazione quando si creano le linee guida per l'uso di Paxlovid? In un [rapporto](#) del maggio 2022, i CDC non hanno consigliato ulteriori cicli di Paxlovid in seguito a rimbalzo. Cosa ha motivato questa decisione?
7. Nell'aprile 2022, al costo di 530 dollari per ciclo di trattamento, il governo federale ha [acquistato](#) da Pfizer 20 milioni di cicli di Paxlovid, per un costo totale di circa 10 miliardi di dollari. Come ha valutato il governo statunitense la necessità di questo farmaco, visto che la maggior parte degli anziani americani ad alto rischio erano già stati vaccinati o guariti dalla malattia? L'investimento è stato efficace dal punto di vista dei costi?

J) Desametasone (Decadron)

Il desametasone è un farmaco generico presente nell'elenco dei farmaci essenziali dell'OMS. Nel 2020, ricercatori britannici hanno condotto un ampio studio randomizzato [RECOVERY](#), dimostrando che il desametasone ha migliorato la sopravvivenza dei pazienti ricoverati. È ampiamente utilizzato negli Stati Uniti per [trattamento](#) della malattia COVID molto grave.

Uno [studio randomizzato](#) statunitense, tuttavia, non ha riscontrato differenze nei pazienti ricoverati che ricevevano desametasone più remdesivir rispetto a baricitinib più remdesivir. Uno [studio osservazionale](#) su pazienti ricoverati che non ricevevano ossigeno supplementare ha riscontrato un aumento della mortalità dopo la somministrazione di desametasone che potrebbe essere un risultato accurato o un artefatto dovuto al fatto che i pazienti COVID-19 più gravi avevano maggiori probabilità di avere il desametasone.

1. Considerando l'ampio uso del desametasone nel trattamento dei pazienti COVID-19 ricoverati, sarebbe stato opportuno condurre un ampio studio randomizzato sul desametasone per determinare per chi il farmaco fosse efficace e sicuro?
2. Il desametasone è utile nei pazienti ambulatoriali e/o con COVID19 meno grave? Sarebbero stati necessari studi randomizzati sull'efficacia del desametasone in

una gamma più ampia di pazienti, come ad esempio nei [pazienti ambulatoriali con malattia moderata](#)?

K) Budesonide (Pulmicort) e altri steroidi per via inalatoria

I rapporti provenienti dall'Italia all'inizio della pandemia hanno rilevato che i pazienti con malattie respiratorie croniche erano sottorappresentati tra i pazienti COVID-19 ricoverati. Alcuni ricercatori hanno ipotizzato che l'uso di steroidi cronici per via inalatoria come la budesonide, comune in questa popolazione, possa essere protettivo nei confronti del COVID-19. La budesonide è stata sviluppata negli anni '70 e figura nell'elenco dei farmaci essenziali dell'OMS.

Diversi Paesi, tra cui [Spagna](#), [Argentina](#) e [Regno Unito](#), hanno condotto nel 2020 studi per valutare il trattamento con budesonide in [pazienti ricoverati e in ambito ambulatoriale](#). Questi studi effettuati all'inizio della pandemia hanno mostrato una riduzione della progressione della malattia per entrambe le popolazioni. Tuttavia, un RCT ambulatoriale (componente di ACTIV-6) condotto negli Stati Uniti durante le ondate Delta e Omicron e dopo la disponibilità della vaccinazione, ha rilevato che lo steroide inalatorio generico, il Fluticasone, non ha ridotto significativamente il tempo di guarigione nei [risultati provvisori](#).

1. Nei primi giorni della pandemia, i medici hanno capito i potenziali benefici di iniziare a somministrare steroidi per via inalatoria nelle prime fasi della malattia? Come sono stati diffusi i risultati del budesonide ai medici americani?
2. Gli studi condotti in popolazioni con un'elevata immunità, grazie alla vaccinazione o a una precedente infezione, come lo studio sul fluticasone ACTIV-6 daranno risultati molto diversi da quelli ottenuti in popolazioni immuni. Dovrebbero essere stati condotti studi sulla budesonide e/o altri steroidi per via inalatoria agli inizi della pandemia?

L) Idrossiclorochina

L'idrossiclorochina è un farmaco antimalarico che può essere utilizzato anche per trattare l'artrite e il lupus. Fa parte dell'elenco dei farmaci essenziali dell'OMS e il suo profilo di sicurezza è ben noto. Nel marzo 2020, la FDA ha concesso [l'autorizzazione](#) all'uso d'emergenza del farmaco per il trattamento di pazienti COVID-19 ricoverati in ospedale. Tuttavia, tale approvazione è stata [revocata](#) nel giugno 2020.

Nel giugno 2020, un [RCT](#) dei NIH sull'idrossiclorochina è stato interrotto in anticipo dopo aver concluso che il farmaco era sicuro ma inefficace per i pazienti COVID-19 ricoverati. Nell'ottobre 2020, lo [studio Solidarity](#) di più ampia portata dell'OMS ha dimostrato che l'idrossiclorochina non ha prodotto benefici ai pazienti COVID-19 ricoverati. Nel febbraio

2021 un'analisi [Cochrane](#) basata sull'evidenza di ricerche e altri studi RCT ha concluso che l'idrossiclorochina ha "un *effetto minimo o nullo* sul rischio di morte" dei pazienti COVID-19 ricoverati. Una [meta-analisi](#) di studi randomizzati ha riscontrato che l'idrossiclorochina causa un aumento della mortalità nei pazienti ricoverati affetti da COVID-19. A livello globale, sono stati [condotti](#) molti altri [studi](#) che hanno [dato risultati](#) negativi sia nei pazienti ricoverati che in quelli ambulatoriali. Un importante quesito medico è stato studiato in modo tempestivo e l'idrossiclorochina non viene più utilizzata per trattare i pazienti ricoverati per COVID-19.

1. Qual è stata la motivazione dell'approvazione della FDA del marzo 2020? Quali sono stati i fattori chiave che hanno portato alla rapida raccolta di prove RCT? Come sono state diffuse queste informazioni al pubblico e alla comunità medica?
2. Nel 2020, alcuni medici hanno [promosso](#) un trattamento ambulatoriale precoce con idrossiclorochina per il COVID-19 di grado lieve e medio, al fine di prevenire il ricovero e la conseguente mortalità. Ciò si basava su studi [retrospettivi](#), studi prospettici osservazionali e serie di casi più ampie. Gli studi osservazionali soffrono generalmente di differenze di confondimento tra il gruppo di trattamento e quello di controllo, rendendo le conclusioni definitive più difficili rispetto agli studi randomizzati. Per le serie di casi, non si può sapere se l'alto tasso di sopravvivenza sia dovuto al trattamento o a un basso tasso di mortalità per infezione. È stato appropriato promuovere l'uso ambulatoriale di idrossiclorochina senza prove RCT di alta qualità?

M) Ivermectina

Approvata [dalla FDA nel 1996](#), l'ivermectina è un farmaco antiparassitario che figura nell'elenco dei farmaci essenziali dell'OMS. Nel 2020 è stato proposto come potenziale farmaco per il COVID.

Una revisione sistematica pubblicata nel giugno 2020 ha dimostrato che l'ivermectina è efficace contro diversi virus in esperimenti [in vitro](#) su cellule coltivate, tra cui il SARS-CoV2. Alcuni [studi](#) più piccoli sull'uomo pubblicati nel 2021-2022 hanno mostrato una [più rapida](#) eliminazione virale della SARS-CoV2 nei pazienti che assumevano l'ivermectina rispetto a un placebo, ma gli endpoint clinici non sono stati influenzati o non sono stati misurati.

Nel luglio 2021, un'[analisi Cochrane](#) basata sull'evidenza ha utilizzato gli RCT disponibili per concludere che "*sulla base dell'attuale evidenza a bassissima o bassa certezza*", erano "*incerte l'efficacia e la sicurezza dell'ivermectina utilizzata per trattare o prevenire il COVID-19*". Gli studi completati erano "piccoli e pochi sono considerati di alta qualità".

Il più grande RCT sull'ivermectina come trattamento ambulatoriale precoce contro il COVID-19 è lo [Studio brasiliano Together](#). È stato pubblicato nel marzo 2022 e ha riscontrato che l'ivermectina è sicura ma con una riduzione della mortalità statisticamente non significativa.

Un'altra [analisi sistematica e meta-analisi](#) di 19 RCT pubblicata nel giugno 2022 è giunta a conclusioni analoghe: "*L'ivermectina non ha avuto alcun effetto significativo sugli esiti dei pazienti COVID-19*". Gli autori non sono riusciti a identificare un beneficio contro la malattia grave, sui tempi di guarigione, sulla carica virale o sulla sua eliminazione, ma hanno riscontrato, sulla base di un basso grado di certezza, che potrebbe ridurre la mortalità. Pubblicato nell'agosto 2022, un altro [RCT](#) condotto negli Stati Uniti ha rilevato che il trattamento precoce con ivermectina era sicuro, ma non ha fornito una riduzione statisticamente significativa di ipossia, visite di emergenza, ricoveri o morte. Risultati simili sono stati riscontrati in un [RCT ACTIV-6](#) finanziato dai NIH e pubblicato alla fine del 2022, che ha valutato sia il [basso](#) che l'[alto](#) dosaggio.

1. Considerando la plausibilità *in vitro*, i primi dati clinici positivi, la politicizzazione e le polemiche che circondano l'ivermectina, si sarebbe dovuto condurre un ampio studio controllato e randomizzato all'inizio del 2020 per valutare se l'ivermectina riduca la mortalità da COVID-19 in ospedale e/o in ambulatorio?
2. I NIH hanno concluso lo studio ACTIV-6 sull'ivermectina ad alte dosi quasi 3 anni dopo l'inizio della pandemia, quando esisteva già un livello elevato (>95%) di immunità da infezione precedente o dalla vaccinazione. Questi studi sono stati completati in modo tempestivo?
3. A causa delle polemiche e dei [ripetuti avvertimenti da parte dei CDC](#), dei [NIH](#) e della [FDA](#) sui pericoli dell'assunzione di ivermectina, i medici hanno esitato a prescriberla e le farmacie a rilasciarla. Tuttavia, l'ivermectina è un farmaco utile e sicuro per il trattamento di malattie e condizioni come l'ascariasi, i pidocchi, la filariosi linfatica, la cecità fluviale, l'ascaridiosi, la scabbia, la strongiloidiasi e la tricuriasi. Agli americani è stato negato l'uso appropriato dell'ivermectina per queste condizioni a causa delle polemiche relative al farmaco contro il COVID-19? Gli effetti collaterali dell'ivermectina di COVID-19 sono stati esagerati da alcuni media e da alcuni operatori sanitari?

Capitolo 8

I vaccini

Contesto

I vaccini COVID-19 sono stati sviluppati in tempi record e hanno ottenuto dalla FDA l'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA). Alla fine del 2020, la FDA ha dato l'autorizzazione per l'uso in emergenza di tre vaccini COVID-19 per adulti: Pfizer (2 dosi), Moderna (2 dosi) e Johnson & Johnson (1 dose). Successivamente, i vaccini di Pfizer e Moderna hanno ricevuto l'approvazione, sempre tramite l'EUA, anche per l'uso nei bambini a partire dai 6 mesi di età. Sono stati approvati anche i richiami di Pfizer, Moderna e Johnson & Johnson. Le autorità a livello federale, degli Stati e locali, così come molte aziende, ospedali, ristoranti, università, scuole elementari e superiori, hanno imposto l'obbligo di vaccinazione per lavoro, affari, istruzione, viaggi ed eventi culturali. A partire dal dicembre 2022, solo i visitatori vaccinati potranno entrare negli Stati Uniti.

Le politiche di vaccinazione sono state uno degli elementi più divisivi della pandemia, provocando proteste in vari momenti e il licenziamento in alcune professioni o di dipendenti pubblici per il loro rifiuto di vaccinarsi. Poiché l'obbligo era inizialmente basato sul presupposto che i vaccini fossero in grado di arrestare la trasmissione, è importante approfondire la questione.

A) Studi randomizzati sul vaccino negli adulti

Lo [studio randomizzato di Pfizer](#) ha dimostrato un'efficacia del 95% contro l'infezione sintomatica da COVID-19, endpoint primario dello studio. Lo [studio randomizzato Moderna](#) ha dimostrato un'efficacia del 94% contro l'infezione sintomatica da COVID-19, endpoint primario dello studio. Lo [studio randomizzato di Johnson & Johnson](#) ha dimostrato un'efficacia del 67% contro l'infezione moderata o grave da COVID-19, l'endpoint primario dello studio e il 67% di efficacia contro qualsiasi infezione sintomatica, un endpoint secondario.

Nonostante i circa 37.000, 28.000 e 40.000 partecipanti, rispettivamente, solo il 5% dei pazienti era nella fascia di età >75 anni, il gruppo a più alto rischio con conseguenze gravi per via dell'età. Pertanto, nessuno degli studi di Pfizer, Moderna o Johnson & Johnson è stato sufficientemente in grado di valutare l'efficacia contro il ricovero e la morte, e nessuno ha potuto determinare l'efficacia contro la trasmissione.

Se da un lato gli studi hanno permesso una rapida diffusione dei vaccini al pubblico, dall'altro non sono state chiaramente comunicate le limitazioni nelle conoscenze che hanno prodotto, in particolare : sulla riduzione del rischio assoluto di ricovero e di morte, sulle reazioni avverse al vaccino e sul fatto che gli studi non hanno dimostrato se i vaccini limitassero la trasmissione.

1. Le aziende farmaceutiche avrebbero dovuto progettare gli studi utilizzando come end point primario la morte per COVID-19 e/o ricoveri COVID-19 come end point primario? Perché non sono stati arruolati più pazienti anziani per raggiungere questo obiettivo?
2. Chi è stato responsabile di trasmettere l'incertezza sulle sperimentazioni in termini di benefici contro il ricovero, la morte, la trasmissione e l'efficacia a lungo termine? I produttori, la FDA, i CDC o tutti?
3. A partire dal novembre 2022, il [sito web](#) dei CDC afferma che i vaccini sono "efficaci nel proteggere le persone dalla malattia grave, dal ricovero in ospedale e dalla morte" ma omette di menzionare che i dati presentati sui benefici attuali si basano su dati osservazionali piuttosto che sui dati di studi clinici randomizzati, che [non sono stati aggiornati](#) dal [2021](#). È molto probabile che i dati osservazionali siano confusi da differenze di salute tra vaccinati e non vaccinati. Perché il messaggio dei CDC non contiene sottigliezze su questi temi e perché non è trasparente sui limiti delle nostre conoscenze quando ci si basa su dati non randomizzati?
4. Se il periodo di monitoraggio fosse stato più lungo negli studi randomizzati, si sarebbe potuta effettuare una solida analisi dei rischi e dei benefici stratificata per i diversi gruppi di età tra i soggetti con e senza immunità acquisita da infezione. Perché gli studi sono stati interrotti dopo un breve periodo di monitoraggio per gli adulti giovani e di mezza età?
5. Nello studio Pfizer, 567 pazienti del gruppo placebo e 526 del gruppo di trattamento avevano avuto una precedente infezione da COVID-19. In ciascun gruppo si è verificata 1 sola reinfezione (o <0,2% per entrambi), secondo l'endpoint primario ([Tabella 8](#), pagina 27), che è stata circa 5 volte inferiore all'infezione sintomatica del gruppo placebo (n=164/17720 o 0,9%) per i soggetti senza evidenza di infezione precedente. Perché questo basso tasso di reinfezione sia nel gruppo di trattamento che in quello placebo non è stato riconosciuto nelle

raccomandazioni sul vaccino? Perché i CDC non hanno chiarito al pubblico che le persone precedentemente infettate, secondo l'RCT dello stesso Pfizer, hanno dimostrato un rischio molto più basso di reinfezione? Il riconoscimento ufficiale di questi dati avrebbe diminuito la spinta a richiedere la vaccinazione di individui a basso rischio in ambienti lavorativi e scolastici?

6. Perché non è stato condotto uno studio randomizzato più lungo e più ampio per valutare i benefici e i rischi del richiamo per i giovani adulti, quando non era più un'emergenza? [Uno studio osservazionale](#) ha riscontrato un'analisi rischi-benefici sfavorevole per l'uso dei richiami negli adulti tra i 18 e i 29 anni. Perché la FDA e i CDC non sono stati più trasparenti e preoccupati per l'analisi sfavorevole dei rischi e dei benefici nei giovani adulti, soprattutto quando è diventato chiaro che i vaccini non bloccano la trasmissione?
7. Lo studio Moderna includeva *endpoint* secondari [prespecificati](#) di infezioni asintomatiche e sieroconversione, ma non ha riportato alcun risultato di sieroconversione nella pubblicazione iniziale del [dicembre 2020](#). Nel novembre 2021 sono [stati pubblicati](#) i risultati che dimostrano solo il 63% di efficacia contro le infezioni asintomatiche confermate dalla PCR entro la fine del periodo di studio e il 59% di efficacia contro la sieroconversione (o l'infezione asintomatica rilevata) al giorno 57 ([Supplemento Tabella S28](#)). Essendo un endpoint prespecificato, quest'ultima informazione avrebbe dovuto essere disponibile al momento della pubblicazione nel dicembre 2020. Perché la FDA ha permesso a Moderna di non divulgare questi dati di sieroconversione? Perché non è stato comunicato meglio al pubblico che l'efficacia del vaccino al momento della pubblicazione iniziale contro le infezioni sintomatiche e asintomatiche positive alla PCR era complessivamente inferiore al 90%? Di chi è responsabilità di comunicare questi risultati al pubblico? La FDA avrebbe dovuto richiedere che i dati sulla sieroprevalenza figurino nei risultati iniziali dello studio, visto che Moderna ha specificato la sieroprevalenza come endpoint?
8. Perché la FDA ha taciuto su questi risultati mentre l'obbligo per i vaccini e per i certificati vaccinali era sostenuto dal governo con la conseguente perdita del posto di lavoro per molti americani [e la carenza di personale sanitario durante le ondate Delta e Omicron del 2021?](#)
9. Perché i criteri del protocollo di sperimentazione di Pfizer per documentare un'infezione erano così diversi da quelli utilizzati in molti Paesi occidentali, compresi gli Stati Uniti? In particolare, la "prova dell'infezione" nello studio di Pfizer ha messo insieme due diversi metodi per determinare la positività al SARS-CoV-2 (PCR e antinucleocapside). In questo modo si rischiava di sovrastimare in modo significativo l'efficacia del vaccino a causa del minor tasso di conversione dell'antinucleocapside nei destinatari del vaccino rispetto al placebo. Questo perché le persone infettate ma vaccinate hanno meno probabilità di sviluppare prove di sieroconversione (producendo anticorpi anti-nucleocapside) rispetto a

coloro che non sono stati vaccinati. In particolare, i [NIH e i ricercatori di Moderna hanno osservato che il 93% dei soggetti che hanno ricevuto il placebo ha generato anticorpi antinucleocapsidi misurabili, mentre solo il 40% dei soggetti che hanno fatto il vaccino ha generato questi anticorpi](#). L'uso della conversione degli antinucleocapsidi come prova di infezione ha sottovalutato le infezioni nella coorte dei riceventi del vaccino?

10. All'inizio del 2022, [Christine Stabell Benn et al.](#) hanno pubblicato i risultati di un gruppo di studi clinici che mostrano una riduzione della mortalità per tutte le cause per i vaccini a base di adenovirus (J&J, AstraZeneca e Sputnik) ma non per i vaccini a mRNA (Pfizer e Moderna). Perché la FDA non ha effettuato queste analisi in gruppo nel 2021? Considerando questi risultati, è possibile che alcune persone avrebbero potuto trarre maggiori benefici dal ricevere un vaccino diverso, che non sia un mRNA?
11. Perché i laboratori farmaceutici non hanno progettato studi per valutare la mortalità per tutte le cause? Se fossero stati arruolati partecipanti più anziani o se lo studio fosse durato più a lungo, gli studi randomizzati avrebbero potuto contribuire a determinare l'esistenza di benefici sulla mortalità per tutte le cause e sulla mortalità specifica per COVID-19 con vaccini a mRNA. Perché la FDA non ha insistito sulla necessità di condurre studi con i suddetti endpoint? Perché la FDA ha invece accettato la malattia sintomatica come endpoint?
12. I vaccini sono stati sviluppati e approvati in tempi rapidissimi. Cosa ha contribuito a questo notevole risultato?
13. Gli studi randomizzati di Pfizer e Moderna si sono conclusi dopo [meno di 6 mesi](#), quando a coloro che avevano ricevuto il placebo è stata offerta la vaccinazione. Ciò significa che non c'erano informazioni randomizzate sull'efficacia a lungo termine e sulle reazioni avverse. Si può giustificare la conclusione dello studio per i partecipanti anziani ad alto rischio, ma perché è stato scelto questo arco di tempo per i partecipanti più giovani a basso rischio di mortalità?
14. Perché solo tre vaccini erano disponibili negli Stati Uniti nel 2020 e 2021? Perché altri produttori di vaccini non hanno presentato domande e/o non hanno ricevuto l'approvazione della FDA?
15. Perché il vaccino Johnson & Johnson è stato messo in pausa per la trombosi venosa centrale del seno per tutte le età, quando il rapporto rischio/beneficio era [chiaramente più sfavorevole](#) per le donne sotto i 50 anni? Perché non ci sono state pause o sospensioni simili a causa della miocardite associata a Pfizer e Moderna nei giovani maschi?
16. Nel settembre del 2022, uno [studio](#) ha utilizzato i dati degli studi randomizzati di Pfizer e Moderna per dimostrare un tasso di eventi avversi gravi in eccesso dopo Pfizer di 1/990 e dopo Moderna di 1/662 rispetto ai controlli che hanno ricevuto il placebo. Perché uno studio come questo è stato eseguito da scienziati indipendenti e non è stato richiesto dalla FDA o dai produttori nel 2020 o nel 2021.

Perché i dati a livello individuale, richiesti dagli autori, non sono stati [resi pubblici](#) dalla FDA, da Pfizer o da Moderna?

17. Secondo [indicazioni ottenute precocemente](#), un'infezione precedente forniva una significativa protezione contro la reinfezione e una [protezione ancora più forte](#) contro la futura malattia grave. Perché, in tutte le fasce d'età e demografiche, la FDA e i CDC hanno ipotizzato che i benefici di due dosi di vaccino in persone precedentemente infette superassero i rischi potenziali di reazioni avverse al vaccino? Perché non è stata eseguita un'analisi dei rischi e dei benefici in base all'età?
18. Per le persone precedentemente infettate, perché non sono stati condotti studi randomizzati su campioni, abbastanza grandi da permettere quindi con una potenza statistica sufficiente per valutare l'efficacia del vaccino contro la malattia grave? In assenza di prove di questo tipo, perché ai soggetti precedentemente infettati è stato detto di vaccinarsi?

B) Priorità e distribuzione dei vaccini

Alcuni Stati hanno dato priorità agli adulti più anziani a rischio in modo che possano essere vaccinati rapidamente in inverno e nella primavera del 2021, quando i vaccini e gli operatori sanitari scarseggiavano. In altri Stati, un gran numero di giovani adulti si sono vaccinati tramite i datori di lavoro, mentre quelli di età superiore ai 65 anni hanno avuto difficoltà a vaccinarsi.

1. Perché molti giovani adulti a basso rischio hanno ricevuto il vaccino prima degli anziani ad alto rischio? Questo ha causato morti non necessarie e se sì, quante?
2. Il [Regno Unito](#) e altri [Paesi europei](#) hanno implementato una rigida priorità dei vaccini. Al contrario, i CDC hanno [dato priorità](#) ai giovani operatori sanitari con o senza immunità naturale prima degli americani di età superiore ai 75 anni, che hanno avuto la stessa priorità dei lavoratori essenziali di prima linea non sanitari di tutte le età, come i commessi dei negozi, gli insegnanti e i lavoratori dei trasporti. Cosa ha portato alcuni Stati, come la Florida e il Texas, [a rifiutare le linee guida](#) dei CDC e a stabilire invece una priorità in base all'età?
3. Nei mesi di aprile e maggio 2021, il Michigan ha registrato un picco regionale di COVID-19, mentre la malattia era in calo stagionale nella maggior parte degli altri Stati. Il [governo federale](#) ha rifiutato di inviare ulteriori dosi di vaccino e risorse al Michigan durante questa emergenza regionale. Perché non hanno inviato i vaccini dove erano più necessari? Quante persone sono morte per questo motivo?
4. Gli Stati Uniti hanno un andamento stagionale diverso per la malattia COVID-19, con il nord che presenta con un grande picco invernale, mentre il sud ha un picco sia invernale che estivo. Si sarebbe dovuto tenere conto dell'andamento stagionale per la distribuzione delle dosi di vaccino nei diversi Stati?

5. Le persone [che sono guarite](#) dall'infezione da COVID-19 [hanno già un'ottima immunità](#). Perché è stata data loro la stessa priorità vaccinale di coloro che non avevano immunità? Quante persone sono morte inutilmente perché coloro che avevano un'immunità naturale hanno ricevuto il vaccino prima degli anziani americani più sensibili e ad alto rischio di mortalità?
6. Con una carenza di vaccini a livello globale per tutto il 2021, i giovani adulti dei paesi ricchi sono stati vaccinati prima degli anziani a rischio molto più elevato nei paesi a basso e medio reddito. Questa politica di salute pubblica era appropriata, dato il rischio di malattia in base all'età, con una differenza di oltre mille volte nel rischio di mortalità tra anziani e giovani? Perché le università degli Stati Uniti hanno imposto i vaccini agli studenti, mentre milioni di anziani ad alto rischio nei paesi in via di sviluppo avevano un disperatamente bisogno del vaccino? A livello globale, quanti [decessi in eccesso](#) sono stati causati da queste politiche?

C) Sicurezza dei vaccini

Quando un farmaco o un vaccino viene approvato, spesso i dati sulla sicurezza provenienti dagli studi clinici non sono sufficienti a fornire dati sulle reazioni avverse potenzialmente rare o anche sulle reazioni avverse comuni in specifiche sottopopolazioni. Negli Stati Uniti, esistono diversi sistemi di sorveglianza della sicurezza dei vaccini gestiti dai CDC e dalla FDA. I tre più importanti sono (a) il [Vaccine Safety Datalink](#) (VSD) dei CDC, che utilizza le cartelle cliniche elettroniche di sistemi sanitari integrati come *Kaiser Permanente e Health Partners*, (b) il [Biologics Effectiveness and Safety System](#) (BEST) della FDA, che utilizza i dati delle richieste di rimborso delle assicurazioni sanitarie e i dati di Medicare, e (c) il [Vaccine Adverse Event Reporting System](#) (VAERS), gestito congiuntamente dai CDC e dalla FDA, che utilizza le segnalazioni spontanee del pubblico e degli operatori sanitari su reazioni avverse potenziali o sospette. Le aziende farmaceutiche sono obbligate per legge a segnalare qualsiasi reazione avversa al sistema VAERS, quindi le aziende farmaceutiche non dovrebbero disporre di altri dati oltre a quelli registrati nel VAERS.

Lo scopo di questi sistemi di sicurezza dei vaccini non è solo quello di rilevare e segnalare i problemi di sicurezza dei vaccini, ma anche di dimostrare al pubblico quando i vaccini sono sicuri. Se le analisi rilevanti vengono nascoste, il pubblico non sa se i vaccini sono sicuri o meno.

1. Non tutte le segnalazioni VAERS sono causali, in quanto vi saranno alcuni eventi avversi in seguito a vaccinazione semplicemente dovuti al caso. I dati VAERS grezzi e non analizzati sono disponibili pubblicamente e sono stati ampiamente utilizzati dai critici dei vaccini per pubblicizzare eventi avversi che possono o meno essere casuali o che si verificano a un tasso superiore a quello atteso in assenza

di vaccino. Oltre ai dati grezzi, perché i CDC e la FDA non hanno pubblicato le analisi VAERS che conducono abitualmente per aiutare a determinare se gli eventi avversi osservati sono più di quanto ci si aspetterebbe per caso?

2. Poiché i dati VSD si basano su cartelle cliniche elettroniche, hanno denominatori ben definiti per il numero totale di vaccinati e contengono altri dati sanitari rilevanti fa sì che i dati VSD sono di qualità superiore ai dati VAERS. Un [rapporto VSD](#) del settembre 2021 per i vaccini a mRNA ha mostrato una buona sicurezza per molti esiti. Quando sono sorte preoccupazioni specifiche sulla sicurezza del vaccino COVID-19 tra il pubblico, perché non ci sono stati più rapporti dal sistema VSD per confutare o confermare tali preoccupazioni?
3. Perché ci sono stati così pochi rapporti pubblici sulla sicurezza del vaccino COVID-19 utilizzando il sistema FDA BEST?
4. Nell'aprile del 2021, sono stati segnalati emboli dopo il vaccino J&J soprattutto tra le donne sotto i 50 anni. Non sono stati segnalati casi di persone di età superiore ai 50 anni. Nonostante ciò, i CDC hanno messo in pausa il vaccino per tutti, compresi gli anziani ad alto rischio per i quali il vaccino è più importante. La pausa ha portato a un forte calo delle vaccinazioni J&J in un momento in cui i vaccini scarseggiavano. Quanti anziani sono morti a causa di questa pausa? Come ha influito la pausa sulle popolazioni difficili da raggiungere, come i residenti nelle zone rurali e i senzatetto, per i quali i vaccini a una dose possono essere più vantaggiosi di quelli a due dosi?
5. Uno scienziato specializzato in vaccini con esperienza nella valutazione precoce dei dati sulla sicurezza si è opposto pubblicamente alla sospensione del vaccino J&J per gli anziani americani (il dottore Martin Kulldorff che faceva parte della facoltà di medicina di Harvard è uno degli autori di questo articolo). Dopo aver espresso le [sue preoccupazioni, è stato licenziato dal gruppo di lavoro del CDC](#) sulla sicurezza del vaccino COVID-19. Chi ha preso questa decisione? Tali licenziamenti influenzeranno la volontà di altri scienziati della sanità pubblica di esprimere le loro opinioni quando sono [contrarie a quelle dei CDC](#)?
6. Nell'aprile/maggio 2021, Israele ha [segnalato](#) un aumento del rischio di miocardite dopo il vaccino Pfizer, soprattutto nei giovani maschi dopo la seconda dose, con un rischio compreso tra 1/3000 e 1/6000 per i maschi tra i 16 e i 24 anni. Il [primo studio pubblicato](#) per valutare la miocardite subclinica dopo la seconda dose di Pfizer in ragazzi adolescenti tra i 13 e i 18 anni ha rilevato un tasso di miocardite clinica e subclinica del 3,5%. I dati VSD [hanno confermato](#) un [eccesso](#) di [rischio](#) di miocardite, soprattutto dopo la seconda dose e i richiami. I dati provenienti dalla [Francia](#) e dai [Paesi nordici](#) hanno rilevato tassi di miocardite post-vaccinazione 3-4 volte superiori a quelli post-Moderna rispetto a quelli post-Pfizer. Perché c'è voluto così tanto tempo per i CDC e la FDA per [identificare](#) e quantificare il segnale della miocardite ed eseguire un'analisi costi-benefici? In occasione dell'approvazione della domanda di licenza biologica (*Biologics License*

Application, BLA) di Moderna, la FDA [ha richiesto](#) un'analisi post-market negli Stati Uniti in caso di mio/pericardite e della miocardite subclinica completata nel 2025. Perché non si è fissata una scadenza più ravvicinata o anteriore all'approvazione del prodotto per le fasce d'età più giovani? L'approvazione della BLA [richiedeva](#) anche la misurazione delle conseguenze a lungo termine della miocardite post-vaccinazione negli individui affetti.

7. Nel settembre del 2021, perché sono [stati pubblicati](#) dati non stratificati in una delle principali riviste mediche degli Stati Uniti, il *New England Journal of Medicine*, che davano una falsa impressione di un tasso molto basso di miocardite post-vaccinazione nei giovani maschi, raggruppando tutte le età ed entrambi i sessi e ottenendo un tasso complessivo di 1-5/100.000 vaccinazioni, quando sapevamo dai dati dei [CDC](#) e della [FDA](#) che il principale segnale di sicurezza era nei giovani maschi? Perché non è stato reso noto che la combinazione Pfizer-Moderna ha il più [alto tasso](#) di miocardite post-vaccinazione? Perché molti giovani maschi sono ancora obbligati a sottoporsi a dosi di vaccino, compresi quelli che hanno già l'immunità da una precedente infezione da COVID-19?
8. Perché non sono stati condotti studi per esaminare altri fattori di rischio per la miocardite, come ad esempio infezione precedente o altri fattori di rischio come l'esercizio fisico dopo la vaccinazione?
9. Data la [chiara relazione](#), in questo caso demografico, tra la miocardite e la seconda dose di Pfizer, perché Pfizer non è stata interrogata ulteriormente quando [ha dichiarato](#) di non aver riscontrato un tasso superiore a quello previsto?
10. Nell'autunno del 2021, [gran parte dell'Europa settentrionale](#) ha imposto restrizioni all'uso del Moderna nei soggetti di età inferiore ai 30 anni. Negli Stati Uniti, perché i vaccini a mRNA, o almeno le due dosi, non sono stati messi in pausa o sospesi nei maschi sotto ai 30 anni per eseguire un'analisi approfondita del rapporto rischio/beneficio e per determinare se il distanziamento delle dosi, l'omissione della seconda dose o l'uso di dosi inferiori possano ridurre al minimo i danni? Perché non si è parlato di somministrare preferenzialmente il vaccino Johnson & Johnson o altri vaccini rispetto a Moderna ai giovani maschi a causa dell'aumento del rischio di miocardite?
11. Nell'estate del 2021, la FDA [ha riferito](#) di aver visto un "segnale" di un potenziale aumento dei problemi cardiaci dopo i vaccini a mRNA. Perché è stato presentato in un comunicato stampa senza alcun dato reale? Perché non ci sono stati rapporti di monitoraggio tempestivi per determinare se si trattava di una relazione causale o meno?
12. Il sistema BEST della FDA [ha riportato](#) "segnali di sicurezza" per miocardite/pericardite acuta, infarto del miocardio, paralisi di Bell, embolia polmonare e trombocitopenia immunitaria dopo i vaccini a mRNA. Questi rischi sono stati ufficialmente comunicati al pubblico?

D) Vaccini e trasmissione del COVID-19

Gli studi randomizzati e controllati sui vaccini non hanno valutato la capacità dei vaccini di ridurre o prevenire la trasmissione.

1. Perché Pfizer, Moderna e Johnson & Johnson non hanno valutato la trasmissione come parte dei loro studi sui vaccini?
2. Nel 2021, senza prove a sostegno, i [CDC affermavano](#) che i vaccini COVID-19 "*possono impedire di contrarre e diffondere il COVID19*". Si è trattato di un messaggio intenzionale o di un errore onesto da parte dei CDC?
3. Quando il pubblico viene a conoscenza del fatto che i CDC stanno facendo affermazioni inesatte sui vaccini COVID-19, come si ripercuote la fiducia nei benefici di questo e di altri vaccini? Come influisce sulla fiducia nelle nostre autorità di Salute pubblica?
4. Perché c'è voluto così tanto tempo per correggere queste informazioni? I responsabili dei CDC che erano a conoscenza delle carenze del vaccino [temevano di esprimere](#) un parere diverso da quello ufficiale dei CDC?

E) Obblighi e certificati vaccinali

Nel 2021, le università, gli ospedali, i governi e i datori di lavoro privati hanno iniziato a richiedere il certificato della vaccinazione spesso licenziando coloro che non volevano o non potevano adeguarsi. Gli obblighi vaccinali includevano : persone che avevano avuto un'immunità ibrida acquisita dopo infezione, e nonostante le [prove sostanziali di una robusta immunità nelle persone](#) guarite e così pure anche [quelle](#) che [avevano](#) avuto infezioni [lievi o asintomatiche](#). Inoltre, gli studi sul vaccino non hanno valutato la capacità del vaccino di ridurre la trasmissione.

1. Perché gli obblighi sono stati portati avanti senza prevedere eccezioni per coloro che godono di immunità dovuta a precedente infezione? Perché sono state licenziate persone, distruggendo carriere e riducendo la capacità di assistenza?
2. Perché sono stati previsti obblighi vaccinali per i dipendenti in età lavorativa e per gli studenti a basso rischio?
3. Qual era l'intento dell'obbligo del vaccino? Se si trattava di prevenire la trasmissione, perché non è stato detto chiaramente che non si sapeva ancora se i vaccini impedissero la trasmissione?
4. Perché molte organizzazioni hanno continuato a imporre i vaccini per tutta l'estate e l'autunno del 2021, nonostante i dati dimostrassero che l'efficacia dei vaccini stava diminuendo nei confronti dell'infezione sintomatica e che la capacità di frenare la diffusione virale a lungo termine era ridotta?

5. Era appropriato avere l'obbligo di vaccino in gruppi demografici, come i giovani studenti, in cui non era certo che i benefici del vaccino avrebbero superato i rischi?
6. In che misura gli obblighi per il vaccino COVID-19 hanno ridotto la fiducia e l'adozione a lungo termine di altri vaccini?
7. Nell'agosto 2022, i [CDC ha modificato le sue linee guida per la prevenzione del COVID-19](#) in modo che "*le persone vaccinate hanno ora le stesse indicazioni delle persone non vaccinate*". Che cosa ha causato questo cambiamento? Perché non è avvenuto prima?
8. A partire dal novembre 2022, gli Stati Uniti continuano a richiedere la prova della vaccinazione ai visitatori internazionali. Qual è la motivazione di questa scelta? Che conseguenze ha questo fatto sulle famiglie immigrate negli Stati Uniti e sull'industria del turismo?

F) Studi randomizzati dei vaccini nei bambini

Pfizer ha incluso adolescenti di 16-17 anni come parte del suo studio sugli adulti. Per entrambi i vaccini Pfizer e Moderna, sono stati successivamente condotti studi randomizzati separati rispettivamente per i bambini di 12-15 e 12-17 anni, per i bambini di 5-11 anni e per i bambini di 6 mesi e 5 anni. Gli studi pediatrici erano di piccole dimensioni e i partecipanti sono stati seguiti per meno di 4 mesi. Gli studi di Pfizer e Moderna non sono stati dotati della potenza statistica necessaria per rilevare l'efficacia del vaccino contro malattie gravi, né eventi avversi rari ma gravi. Non è stata effettuata alcuna valutazione dell'impatto del vaccino sull'acquisizione o sulla trasmissione virale. È stato quindi impossibile effettuare un'analisi attendibile del rapporto rischio/beneficio per questa popolazione a rischio molto basso.

Pfizer non è riuscita a dimostrare un'efficacia significativa contro l'infezione sintomatica (pagina 53 [del documento FDA](#)) dopo 2 o 3 dosi di vaccino sia a 6 mesi che a 2 anni o nei bambini da 2 a 5 anni. Sebbene non sia statisticamente significativo, il tasso di malattia grave è risultato [due volte più alto](#) nei bambini di 2-5 anni vaccinati (0,33%) rispetto a quelli non vaccinati (0,11%). Moderna ha riscontrato un'[efficacia](#) non statisticamente significativa del [vaccino \(tabella 84\)](#) nei confronti degli asintomatici del 4% nei bambini di età compresa tra i sei mesi e i due anni e del 23% nei bambini tra i due e i sei anni. Rispetto all'efficacia di ~90% per gli adulti, il vaccino Moderna ha una bassa efficacia contro le infezioni sintomatiche nei bambini: 50% nei bambini di età compresa tra i sei mesi e i due anni e del 42% nei bambini di età compresa tra i due e i sei anni. Da studi osservazionali condotti su bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni, è chiaro che l'efficacia contro l'infezione diminuisce rapidamente, [nel giro di settimane o mesi](#).

1. Dato che i bambini sani hanno un rischio così basso di contrarre la malattia COVID-19, perché la FDA ha approvato questi vaccini con prove di efficacia così deboli e scarse conoscenze sulle potenziali reazioni avverse?
2. Per il vaccino Pfizer, il fatto che la stima puntuale della malattia grave fosse *più alta* nel gruppo vaccinato sarebbe dovuto essere motivo di preoccupazione o di un studio più ampio per esaminare la malattia grave come endpoint?
3. Perché le autorità di regolamentazione hanno scelto il percorso dell'[autorizzazione all'uso di emergenza \(Emergency Use Authorization EUA\)](#) quando il rischio complessivo di malattia grave per un bambino è [inferiore a quello dell'influenza](#) in un anno medio?
4. Gli studi randomizzati sui vaccini nei bambini sarebbero dovuti essere potenziati e prolungati per valutare la malattia grave, il declino dell'efficacia così come gli eventi avversi rari ma gravi?
5. Alcuni hanno sostenuto che lo scopo principale della vaccinazione dei bambini è quello di proteggere gli adulti intorno a loro. Se è così, perché gli studi non sono stati progettati per valutare la trasmissione da bambino ad adulto?
6. Perché i bambini con infezione precedente non sono stati studiati separatamente?
7. Gli studi sarebbero dovuti essere progettati con una stratificazione, per valutare separatamente l'efficacia e il rischio del vaccino tra i bambini con comorbidità che possono essere a più alto rischio di COVID-19 grave rispetto ai bambini senza comorbidità?
8. In una [riunione della FDA del 28 giugno 2022](#), la vicepresidente di Pfizer per i vaccini virali Kena Swanson [ha riconosciuto](#) che "*non esiste una correlazione stabilita di protezione*" tra i livelli di anticorpi e la protezione dalla malattia. L'endpoint surrogato dei titoli anticorpali era appropriato per un vaccino di richiamo nei bambini, quando il rischio di malattia grave per i bambini dopo una dose per non parlare di due dosi, di vaccinazione a mRNA è incredibilmente basso?
9. Negli studi sono stati rilevati diversi dati (vedere la **Sezione G**, punti 4 e 5, di seguito) che suggeriscono un possibile segnale di aumento della suscettibilità ad altre infezioni nei destinatari del vaccino in entrambi gli studi pediatrici Moderna e Pfizer. Con un rischio così basso di COVID-19 nei bambini, perché questo segnale è stato ignorato in quanto tendeva a produrre più danni che benefici? Vengono attualmente raccolti dati di sorveglianza post-autorizzazione?
10. I CDC hanno fatto dei tentativi per calcolare i rischi e i benefici di ogni dose di vaccino nei bambini e negli adolescenti? Utilizzando dati osservazionali, uno [studio](#) ha stimato i benefici e i rischi della vaccinazione negli adolescenti stratificati in base allo stato di salute e all'infezione pregressa. Lo studio ha rilevato che 2 dosi di vaccinazione comportano più rischi che benefici (considerando solo i rischi di miocardite) per tutti i gruppi di adolescenti, ad eccezione delle ragazze non immuni con fattori di rischio. Perché i CDC non hanno reagito? Perché non hanno eseguito o pubblicato analisi simili?

11. Le raccomandazioni per la vaccinazione e il richiamo per bambini contro il COVID-19 variano attualmente a livello internazionale. Molti paesi europei, tra cui [Svezia](#), [Danimarca](#), [Norvegia](#) e [Finlandia](#) raccomandano dosi di richiamo bivalenti autunnali solo per chi ha più di 50-65 anni o è considerato un gruppo ad alto rischio. La Danimarca [ha specificamente dichiarato](#) nel giugno del 2022 che i bambini (sotto i 18 anni) non possono essere vaccinati contro il COVID-19 a meno che non abbiano una valutazione da parte di un medico che lo ritenga opportuno. [Svezia, Regno Unito](#) e [Finlandia](#) non raccomandano regolarmente la vaccinazione per i bambini sani sotto i 12 anni. Perché gli Stati Uniti raccomandano ancora i vaccini COVID-19, compresi i richiami, per tutti i bambini sani dai 6 mesi in su?
12. In una [dichiarazione congiunta](#) del settembre 2022, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) hanno raccomandato che il richiamo bivalente "sia indirizzato in via prioritaria alle persone che sono più a rischio di progredire verso la malattia grave" e ha fornito indicazioni meno dettagliate rispetto ai CDC. Perché i CDC raccomandano una dose di richiamo bivalente a tutti i bambini, indipendentemente dall'infezione precedente o dallo stato di salute? Perché i CDC si differenziano dall'EMA e dall'ECDC in questa raccomandazione?
13. I vaccini raccomandati dai CDC per la "somministrazione di routine" [sono idonei ad avere la garanzia](#) da parte del *Health Resources & Services Administration*, che proteggono contro le azioni giudiziarie. Questo ha dato peso all'[ACIP](#) (*Advisory Committee on Immunization Practices*), Il Comitato consultivo per le pratiche di immunizzazione) nella [decisione di approvare](#) l'aggiunta della vaccinazione COVID-19 al [calendario vaccinale](#) raccomandato? Era appropriato in assenza di prove che dimostrassero che i benefici di ulteriori vaccinazioni COVID-19 nei bambini fossero superiori ai rischi?

G) Sicurezza dei vaccini nei bambini

Quando i farmaci e i vaccini hanno come risultato un'ampia riduzione del rischio assoluto di mortalità, i benefici superano i rischi anche se esiste un piccolo rischio di reazioni avverse gravi. Poiché i bambini hanno un rischio molto basso di esiti gravi da COVID-19, la riduzione assoluta del rischio è, per default, molto piccola, e anche un piccolo rischio di reazioni avverse gravi può far pendere la bilancia dei benefici e dei rischi contro il vaccino.

È quindi fondamentale avere una conoscenza precisa e approfondita degli eventi avversi al vaccino COVID-19 nei bambini. Per quanto riguarda le preoccupazioni sulla miocardite nei bambini, si veda la precedente **sezione C**. In questa sezione vengono discussi i problemi di sicurezza del vaccino specifici per i bambini.

1. Per il vaccino Pfizer, nello studio clinico sugli adulti sono stati [inclusi](#) ragazzi di 16-17 anni, con 76 partecipanti nel gruppo di trattamento e 77 nel gruppo placebo. Per i ragazzi tra i 12 e i 15 anni è stato condotto un nuovo studio randomizzato con [49 e 51 partecipanti](#) rispettivamente, per un totale di 125 partecipanti nel gruppo di trattamento. Nell'aprile 2021, Pfizer ha presentato una [modifica](#) alla propria domanda con ulteriori 1.131 e 1.129 partecipanti rispettivamente. Questi numeri sono inferiori a quelli di molti altri studi sui vaccini destinati ai bambini e sono insufficienti per una valutazione approfondita dei potenziali eventi avversi. Considerando il rischio molto basso di ricovero e decesso, perché la FDA ha approvato il vaccino Pfizer per i bambini sulla base di numeri così bassi?
2. Nello [studio randomizzato](#) per bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni, Pfizer ha coinvolto 1.518 bambini nel gruppo di trattamento e 750 nel gruppo placebo. Questi numeri di partecipanti erano sufficienti per la valutazione pre-approvazione della sicurezza del vaccino?
3. Nello studio Pfizer, 2/3 della popolazione del gruppo di trattamento non sono rimasti nello studio fino al suo completamento. Perché così tanti partecipanti allo studio Pfizer sui bambini di età inferiore ai 5 anni non hanno completato lo studio? Per il gruppo di età compreso tra i 6 mesi e i 23 mesi, ci sono stati 3.031 partecipanti al trattamento nello [studio Moderna](#) e 1.178 partecipanti al trattamento nello [studio Pfizer](#). Per il gruppo di età compreso tra i 2 e i 5 anni, ci sono stati 1.761 partecipanti al trattamento nello studio Moderna e 1.835 partecipanti al trattamento nello studio. Si trattava di un campione di dimensioni sufficienti per rispondere a domande importanti?
4. Sebbene i numeri assoluti siano troppo bassi per raggiungere valori significativi, si sono verificati più casi di altre infezioni delle vie respiratorie negli studi pediatrici dei vaccini a mRNA. Nel gruppo [Pfizer](#), da 6 mesi a 23 mesi di età, si sono verificati 5 episodi di bronchiolite da RSV, 2 episodi di polmonite e un episodio di gastroenterite nel gruppo di trattamento. In confronto, ci sono stati 3 episodi di bronchiolite da RSV nel gruppo placebo. Nella coorte [Moderna](#) da 6 mesi a 23 mesi di età, si sono verificati eventi di croup (1,3% dei destinatari del vaccino e 0,3% dei destinatari del placebo), RSV (0,8% vs 0,5%) e polmonite (0,2% vs 0%) nei partecipanti allo studio. Nello studio Moderna sui bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni, sono stati osservati tassi più elevati di infezioni del tratto respiratorio nel gruppo di trattamento. L'infezione da RSV è aumentata (0,3% vs. 0%) e le altre infezioni del tratto respiratorio superiore sono aumentate (3,9% vs 2,5%). Questi eventi sarebbero dovuti essere studiati come potenzialmente correlati al vaccino?
5. Perché la leucopenia o bassa conta dei globuli bianchi, non è stata studiata negli studi pediatrici nonostante la sua [presenza \(Supplemento: figura S3\)](#) negli studi per adulti? Si è verificato almeno un caso di leucopenia moderata con

trombocitopenia lieve e febbre nel gruppo di trattamento Pfizer di età compresa tra i 2 e i 5 anni.

6. Nello studio Moderna per la coorte di età compresa tra i 2 e i 5 anni, la febbre è stata segnalata più frequentemente dopo ogni dose tra i partecipanti con anticorpi positivi per la SARS-CoV-2 rispetto a quelli con stato negativo per il SARS-CoV-2: 13% vs 8% dopo dose 1 e 21% vs 17% dopo la dose 2. In [assenza di un chiaro beneficio contro la malattia grave o l'infezione](#), con nessuna riduzione dei casi gravi anche in assenza di una infezione precedente negli studi randomizzati, si sarebbe dovuto prendere in considerazione questo aspetto prima di raccomandare il vaccino ai bambini con immunità acquisita da infezione?

H) Effetti sulla fiducia negli altri vaccini

Durante la pandemia, le vaccinazioni contro le più [comuni malattie infantili sono diminuite](#). Lo scopo di sistemi trasparenti di sorveglianza della sicurezza dei vaccini non è solo quello di individuare le reazioni avverse ai vaccini, quando esistono, ma anche di garantire la fiducia nei vaccini quando sono efficaci e sicuri. Da quando è stato approvato il vaccino COVID-19, abbiamo assistito ad un scetticismo ed esitazione nei confronti dei vaccini.

1. In che misura la riduzione dei tassi di vaccinazione infantile è dovuta a un minore accesso alle cure mediche durante i lockdown? La chiusura delle scuole ha influenzato l'adesione ai vaccini? Si è trattato di un effetto temporaneo? Quale percentuale di bambini è stata in grado di recuperare vaccinazioni mancate dopo la revoca dell'isolamento e la riapertura delle scuole?
2. Poiché l'eccesso di rischio di miocardite dopo i vaccini a mRNA è ben dimostrato per gli uomini giovani, perché è stato considerato "no-vax" discutere di questa reazione avversa quando tali valutazioni e discussioni sono state considerate "pro-vax" [per altri vaccini](#), come l'intussuscezione dopo il vaccino contro il rotavirus e le convulsioni febbrili dopo il vaccino contro il morbillo?
3. Quali sono le implicazioni per la salute pubblica di una mancanza di accuratezza e trasparenza sulle reazioni avverse ai vaccini, note ma rare? [La perdita di fiducia](#) nella FDA e nei CDC è in parte legata alla mancanza di trasparenza sugli eventi avversi del vaccino COVID-19? In che misura questo ha portato a [diminuzioni potenzialmente letali](#) dei tassi di vaccinazione per altre vaccinazioni infantili come la poliomielite e il morbillo? In che misura la riduzione dei tassi di vaccinazione infantile è dovuta a una maggiore esitazione nei confronti del vaccino a causa della crescente sfiducia nell'establishment medico e della sanità pubblica e della mancanza di piena trasparenza sui vaccini COVID-19? Come sarebbe stato possibile prevenire o attenuare il problema?

4. In che modo gli obblighi e la coercizione del vaccino COVID-19 hanno influenzato la fiducia e l'adozione di altri vaccini?

I) Calo dell'efficacia del vaccino e dei richiami

Nell'estate del 2021, alcuni studi hanno dimostrato che l'immunità indotta dal vaccino stava rapidamente diminuendo. In uno studio del [Qatar](#), l'efficacia del vaccino contro l'infezione è scesa allo 0% dopo 20-24 settimane. Questo ha portato all'introduzione dei richiami alla fine del 2021. Invece di utilizzare studi randomizzati, i richiami sono stati valutati utilizzando dati osservazionali, che sono confusi perché le persone che scelgono di sottoporsi a una dose di richiamo hanno probabilmente uno stato di salute, un comportamento e/o un atteggiamento nei confronti della vaccinazione diversi da quelli di coloro che hanno scelto di non sottoporsi al richiamo.

1. Le prime informazioni sul declino dell'efficacia del vaccino provenivano da Paesi come [Israele](#) e [Qatar](#). Perché gli Stati Uniti non hanno raccolto tempestivamente i propri dati in merito?
2. Perché la FDA ha approvato i richiami senza effettuare studi randomizzati per valutare l'efficacia e la sicurezza dei vaccini COVID-19? In particolare, perché non sono stati condotti studi di richiamo randomizzati su persone al di sotto dei 65 anni, per i quali non c'era più emergenza.
3. Utilizzando una banca di dati di 4,7 milioni di persone, uno [studio israeliano](#) non è riuscito ad identificare alcun beneficio delle dosi di richiamo di Pfizer per evitare il ricovero nelle persone di età inferiore ai 40 anni. Perché i richiami sono stati raccomandati a chi ha meno di 50 anni senza che vi siano dati di accompagnamento che ne dimostrino l'efficacia?
4. Perché [le prove](#) di un rapido declino dell'efficacia del vaccino nell'evitare il ricovero non sono state comunicate al pubblico fino a quando non è stato disponibile il richiamo bivalente?
5. Perché i CDC e la FDA non hanno condotto un'adeguata valutazione dei benefici e dei rischi dei richiami nei giovani adulti e nei bambini? Perché non è stato preso in considerazione il rischio assoluto molto basso del rischio di malattia grave? Un'[analisi](#) indipendente ha previsto che per ogni ricovero COVID-19 evitato in giovani adulti <30 anni precedentemente non infetti, si sarebbero verificati più di 18 eventi avversi gravi, tra cui da 1,7 a 3,0 casi di miocardite associata al richiamo nei maschi e da 1.373 a 3.234 casi di miocardite di grado ≥ 3 reattogeno (definita come interferente con le attività quotidiane). Perché i CDC e la FDA hanno ignorato queste informazioni? In che modo i rischi di miocardite e di altri effetti collaterali dopo un richiamo di cui i benefici sono sconosciuti e tutt'al più modesto potrebbero erodere la fiducia del pubblico nei vaccini?

6. Uno [studio](#)⁶ danese sulla trasmissione domestica non ha rilevato differenze nei tassi di trasmissione secondaria tra persone vaccinate e non vaccinate. Perché le università, gli ospedali e altri datori di lavoro hanno imposto l'uso del richiamo, senza che sia stata dimostrata alcuna prova di efficacia duratura contro la trasmissione? Esistono danni che potrebbero derivare dal suggerire che il richiamo renderà "sicuri" i campus universitari e le scuole senza che sia stato dimostrato in modo affidabile che i richiami possono prevenire l'infezione e la trasmissione?
7. In [assenza di dati trasparenti](#) sul COVID-19 raccolti e diffusi negli Stati Uniti, gli americani hanno dovuto ripetutamente rivolgersi ad altri Paesi per ottenere informazioni affidabili. In un studio israeliano che prevedeva un confronto diretto tra persone con richiamo e senza richiamo, ha concluso che nelle persone di età inferiore ai 30 anni il rischio di morte per COVID-19 era pari a zero per i due gruppi. Nelle persone di età inferiore ai 40 anni non è stato rilevato alcun beneficio del richiamo contro il COVID-19 grave. Considerando le reazioni avverse note, perché i CDC hanno raccomandato i richiami a questo gruppo di età?
8. Quando la FDA ha autorizzato i richiami per i giovani, per ben tre volte, perché ha [aggirato](#) le raccomandazioni del proprio Comitato Consultivo per i Vaccini e i Prodotti Biologici Correlati (VRBPAC) (*Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee*) composto da membri esterni?
9. Le raccomandazioni per il vaccino bivalente anti-COVID-19 erano basate su campioni di piccole dimensioni ma fatte per tutti "dai 12 anni in su". Rochelle Walensky, direttrice dei CDC ha spiegato che il motivo per cui era stata comunicata una raccomandazione troppo ampia fosse dovuta al bisogno di ["semplificare la comunicazione"](#) al pubblico. Perché i CDC hanno scelto questa strategia invece di concentrare la comunicazione sull'importanza dei richiami per le persone veramente a rischio di infezione?
10. Alcuni [dati](#) emergenti suggeriscono che i richiami monovalenti e bivalenti suscitano risposte anticorpali neutralizzanti simili contro tutte le varianti virali. Anche i dati del Qatar [non mostrano differenze nella malattia grave](#) indipendentemente dall'infezione precedente e dal numero di dosi di vaccino, ma mostrano una [maggiore suscettibilità all'infezione dopo il richiamo](#). I CDC stanno monitorando questo segnale preoccupante dell' "imprinting immunitario"? I CDC o i NIH stanno conducendo o finanziando studi su questo argomento? Perché il Qatar, a differenza degli Stati Uniti, è in grado di mantenere e gestire solide analisi dei dati nazionali che forniscono un rapido riscontro per questo tipo di decisione politica?
11. Molti paesi europei, tra cui [Svezia](#), [Danimarca](#), [Norvegia](#) e [Finlandia](#), raccomandano ora dosi di richiamo bivalenti solo per chi ha più di 50 o 65 anni, o per chi appartiene ad un gruppo ad alto rischio. Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Agenzia europea del farmaco

⁶ Vedere Tabella S8 nel link

(EMA) hanno rilasciato una [dichiarazione congiunta](#) in cui affermano che i richiami aggiornati dovrebbero essere "indirizzati in via prioritaria" alle persone di 60 anni e più o ai gruppi ad alto rischio. Perché gli Stati Uniti si sono discostati da questo punto di vista e hanno raccomandato un richiamo per i giovani sani che corrono un rischio molto basso di COVID-19, di cui la maggior parte è già stata infettata, questo quando i rischi del nuovo vaccino bivalente non erano noti e non era stato effettuato un calcolo dei rischi e dei benefici?

12. Mentre è responsabilità della FDA concedere la licenza per un vaccino, le raccomandazioni per l'uso del vaccino sono sviluppate dall'ACIP (che consiglia i CDC). Nella [riunione della ACIP in cui si sono discusse le raccomandazioni per il richiamo bivalente](#), la dottoressa Sara Oliver ha dichiarato che "è una responsabilità della legge PREP Public Readiness and Emergency Preparedness Act, legge sull'immunità legale, se le raccomandazioni del ACIP sono diverse da quelle della EUA (Autorizzazione all'uso di emergenza [della FDA])". Può essere che le raccomandazioni del ACIP abbiano semplicemente riprodotto le raccomandazioni dell'autorizzazione dell'uso di emergenza della FDA per evitare una responsabilità legale ai sensi della Prep⁷, come insinuato dalla dottoressa Oliver? Il fatto di menzionare la legge PREP durante la riunione dell'ACIP da parte della dottoressa Oliver o di altri ha contribuito a far sì che le raccomandazioni per il richiamo bivalente non fossero differenziate in base all'età, alle condizioni di salute o alle infezioni precedenti? Influisce sulla fiducia nella sanità pubblica il fatto che i CDC non siano o ritengano di non essere, legalmente in grado di fornire raccomandazioni adeguatamente personalizzate e differenziate perché sono concentrati ad evitare la responsabilità del produttore del vaccino?

Capitolo 9

Test e tracciamento dei contatti

Contesto

⁷ "Quando il Segretariato determina che una minaccia o una condizione rappresenta un rischio presente o credibile di una imminente emergenza sanitaria pubblica, il Segretario può rilasciare una [dichiarazione ai sensi della legge PREP Act](#). La dichiarazione garantisce l'immunità da responsabilità legali (salvo in caso di dolo) relative a richieste di risarcimento danni, motivate da, derivanti da, o che risultano da, l'amministrazione o l'uso delle contromisure coperte nei confronti delle malattie, le minacce e le condizioni identificate nella dichiarazione."

I tamponi per la SARS-CoV-2 sono importanti per diversi motivi. Al livello clinico, quando una persona presenta sintomi simili a quelli del COVID, è importante scoprire se ha il COVID19 o qualcos'altro, al fine di fornire un trattamento efficace. Per prevenire la diffusione del COVID-19, è importante testare il personale degli ospedali e delle case di cura e i visitatori, in modo che non infettino gli anziani fragili ad alto rischio. È inoltre importante per la sorveglianza della malattia e la stima della sieroprevalenza. Quest'ultimo argomento è trattato nel Capitolo 5 sui dati di sanità pubblica.

Già all'inizio del febbraio 2020, le autorità di Sanità pubblica hanno sottolineato l'importanza dei tamponi in combinazione con il tracciamento dei contatti come interventi per sopprimere la diffusione del COVID-19. Nella misura in cui questa era una posizione politica, erano necessari tamponi rapidi su larga scala. Quando è diventato chiaro che il COVID-19 non poteva essere eradicato, i tamponi erano comunque importanti per orientare il trattamento e per proteggere coloro che erano ad alto rischio di malattia grave. Tuttavia, i tamponi hanno continuato ad essere utilizzati e raccomandati per la popolazione generale, anche nei bambini a rischio molto basso, senza che sia stato dimostrato un beneficio individuale o a livello di comunità. I tamponi positivi hanno costretto i bambini a non andare a scuola e gli adulti a non recarsi al lavoro, senza che sia stato dimostrato che queste strategie hanno effettivamente diminuito la trasmissione nella comunità o hanno portato benefici alla salute della comunità.

I tamponi COVID-19 negli Stati Uniti sono stati caratterizzati da periodi di forte utilizzo o sotto utilizzo, creando disuguaglianze socio economiche nell'accesso ai tamponi a causa di un'accaparramento da parte di istituzioni ricche come le università d'élite.

A) Sviluppo, approvazione e produzione dei tamponi COVID-19

Poiché la SARS-CoV-2 era un nuovo patogeno, i tamponi COVID-19 non erano disponibili all'inizio della pandemia. Per gli scopi descritti prima, era importante sviluppare, valutare e approvare velocemente tamponi e immetterli sul mercato.

La sequenza del genoma virale del SARS-CoV-2 è stata resa disponibile in tutto il mondo il 10 gennaio 2020. Il 23 gennaio 2020, l'Europa [ha rilasciato](#) il primo tampone diagnostico PCR ed è stato spedito rapidamente in 57 Paesi entro la fine di febbraio.

Tuttavia, gli Stati Uniti hanno rifiutato di utilizzarlo, [bloccando i test](#) nel paese [per circa 6 settimane](#). Mentre milioni di test venivano eseguiti settimanalmente in tutti i paesi industrializzati, negli Stati Uniti al 28 febbraio 2020, ne erano stati eseguiti solo 549, perché i CDC hanno rifiutato le "ricette" per il PCR messe a disposizione dall'OMS e dalla Cina, scegliendo invece di sviluppare il proprio test. Questo ha portato le [strutture](#) sanitarie a dover affrontare una carenza di tamponi. Dopo aver sviluppato il proprio

tampone COVID-19, i CDC [hanno tardato](#) a distribuirlo ai servizi dei Dipartimenti di salute degli Stati e locali.

Mentre altri [paesi](#) hanno rapidamente messo a punto dei tamponi PCR funzionanti per identificare il virus in campioni di pazienti, dopo il 4 febbraio, quando è stato dichiarato lo stato di emergenza, i laboratori americani non sono stati autorizzati a riprodurre i tamponi. Dopo questa data, i laboratori dovevano ottenere l'approvazione dalla FDA per eseguire i tamponi, ritardando gravemente la capacità di identificare i casi e i tentativi di limitare la diffusione. Ciò è dovuto a una normativa precedente alla pandemia che stabilisce che, in uno stato di emergenza, la FDA regola chi è autorizzato a condurre tamponi sugli agenti patogeni. Questa rigida [politica della FDA](#) ha rallentato lo sviluppo di nuovi test PCR da parte di laboratori universitari e fornitori commerciali.

1. Perché gli Stati Uniti hanno rifiutato di utilizzare il tampone europeo convalidato quando è diventato disponibile o di utilizzare il test dell'OMS?
2. Quante strutture sanitarie non hanno effettuato tamponi sufficienti? A quanti pazienti sospetti positivi è stato negato il trattamento?
3. Perché questo regolamento della FDA non è [stato modificato](#)? Perché i percorsi per la consegna dei tamponi non sono stati resi più agevoli e non sono stati eliminati gli ostacoli normativi?
4. Quante vite di residenti in case di cura e di altri anziani ad alto rischio si sarebbero potute salvare con una distribuzione/utilizzo/creazione più rapida dei tamponi durante le 6 settimane in cui gli Stati Uniti hanno accumulato un ritardo rispetto al resto del mondo industrializzato?

B) Tamponi negli ospedali e nelle case di cura

Sottoporre ai tamponi il personale degli ospedali e delle case di cura è importante per ridurre al minimo il rischio che il personale infetti involontariamente i pazienti anziani fragili e altri pazienti e residenti ad alto rischio. Quando i tamponi scarseggiavano, non si dava priorità ai tamponi nelle popolazioni ad alto rischio. Soprattutto all'inizio, quando le restrizioni sui tamponi non erano ancora state abolite, i CDC non sono riusciti a distribuire i tamponi alle popolazioni a più alto rischio, come i pazienti di lunga degenza e a chi li assiste. Invece, molti tamponi sono stati utilizzati su contatti stretti dei pazienti, anche quando questi contatti erano a basso rischio e non rischiavano di infettare popolazioni ad alto rischio.

1. Perché i CDC non hanno messo a punto nei confronti dei governatori e delle autorità di Salute dei vari Stati una strategia di distribuzione dei tamponi che desse priorità alle popolazioni a più alto rischio, agli anziani, ai pazienti di lunga degenza e a chi li assiste e ai pazienti ricoverati in ospedale? L'uso non ottimale di risorse

limitate ha portato a decessi non necessari in case di cura e strutture di assistenza a lunga degenza?

2. Durante la primavera e l'estate del 2020, sono stati condotti tamponi limitati sul personale delle case di cura. Perché? C'era una carenza di tamponi disponibili? Ci sono state differenze di disponibilità dei tamponi da una parte all'altra del paese?
3. Nell'autunno del 2020, la frequenza dei tamponi nelle case di cura è aumentata. Come si è arrivati a questa situazione? Da dove provenivano le risorse? Poteva accadere prima?

C) Tamponi di massa su popolazioni asintomatiche a basso rischio

I tamponi COVID-19 sono stati ampiamente utilizzati su individui asintomatici nelle scuole, nei luoghi di lavoro, e nell'università e luoghi ma sono stati pochissimi i tentativi di misurare l'efficacia di tali tamponi. Uno [studio](#), condotto prima dell'ondata Delta nella primavera del 2021 e pubblicato nell'aprile 2022, ha dimostrato che i tamponi settimanali fatti su asintomatici nelle scuole non hanno ridotto la diffusione virale né nelle scuole né nella comunità. Diversi [studi](#) mostrano una diminuzione della sensibilità dei tamponi antigenici nel riconoscere le nuove varianti; i tamponi antigenici rimangono particolarmente imprecisi nel rilevare l'infezione in assenza di sintomi. Nonostante ciò, molte scuole hanno continuato a fare tamponi di sorveglianza su asintomatici su richiesta dei CDC con un enorme dispendio di denaro e di tempo per il personale e causando l'esclusione dalla scuola degli studenti e del personale positivi ai tamponi e dei loro contatti più stretti senza considerare adeguatamente i limiti (falsi positivi o negativi) e gli svantaggi di questi tamponi.

1. Alla luce di quanto detto prima, perché i [CDC](#) hanno sottolineato che i tamponi asintomatici di massa erano una parte essenziale della strategia per ridurre la diffusione del virus nelle scuole e nelle università [fino all'agosto 2022](#) soprattutto quando [numerosi paesi europei](#) avevano ampiamente abbandonato i test di massa sui bambini? Può essere che lo scopo della continuazione dei tamponi nelle scuole elementari e alle medie è stato quello di rassicurare i genitori e gli insegnanti che l'apprendimento di persona era "sicuro" nonostante la mancanza di dati a sostegno di questo intervento e senza riconoscere gli svantaggi dei giorni di scuola persi?
2. La continua spinta a eseguire i tamponi su individui a basso rischio negli Stati Uniti è stata il risultato delle lobby delle aziende produttrici di tamponi? Alcuni di coloro che hanno promosso i tamponi di massa beneficiano finanziariamente delle aziende che eseguono questi tamponi?
3. Perché la maggior parte delle università ha insistito nel fare i tamponi agli studenti asintomatici a basso rischio, a volte anche tre volte alla settimana? I responsabili

della Casa Bianca e i responsabili dei CDC li hanno sollecitati a farlo? L'hanno fatto per paura di una controversia?

4. Perché i CDC o i NIH non hanno condotto studi randomizzati di gruppo per determinare se i tamponi su asintomatici di massa nelle scuole e nelle università avessero un effetto positivo?
5. L'[accuratezza](#) del test è inferiore per la variante omicron. Perché i test di massa erano/ sono ancora raccomandati in alcuni luoghi, anche se la loro accuratezza è in calo?
6. Qual è il processo decisionale che determina l'interruzione di una politica come il tamponi su soggetti asintomatici nelle scuole e nelle università, quando non sono stati generati dati a sostegno del suo utilizzo?
7. Alla fine del 2021 e all'inizio del 2022, i CDC hanno emesso [raccomandazioni di tamponi su un'ampio numero di persone](#), mentre [la loro disponibilità era limitata](#). Di conseguenza, si è scatenata una corsa ai tamponi, in cui le comunità più ricche e potenti a basso rischio sono riuscite ad averli, mentre le comunità povere e le minoranze hanno lottato per ottenerli. Perché i CDC hanno raccomandato tamponi di massa mentre i tamponi COVID-19 scarseggiavano? Perché la guida ai tamponi non è stata modificata per razionalizzare il numero limitato di tamponi disponibili in modo ragionevole?

D) Tracciamento dei contatti

I tamponi e la tracciabilità dei contatti sono importanti per contenere molte malattie infettive, come quelle sessualmente trasmissibili, ma è [inutile](#) per ridurre la diffusione di malattie respiratorie come l'influenza o la SARS-CoV2, che hanno un periodo infettivo durante la fase asintomatica o lievemente sintomatica. Inoltre, quando i tamponi COVID-19 sono stati ampiamente disponibili, la malattia era già [diffusa](#) in tutto il mondo, come già [dimostrato](#) nell'aprile del 2020, e non poteva essere eradicata con la quarantena. Inoltre, il COVID-19 può infettare più specie di animali, rendendo ancora più improbabile la sua eradicazione, anche se fosse stato possibile mettere in quarantena tutti gli esseri umani infetti (cosa che non era possibile). Nel 2021, ad esempio, gli studi di sorveglianza hanno dimostrato la presenza del SARS-CoV-2 nei [cerchi della Virginia a coda bianca](#).

1. Perché i governi federali e statali si sono impegnati molto e speso grandi quantità di denaro per tamponi inutili e attività di ricerca di tracciamenti? Perché i fondi non sono stati stanziati invece per attività più importanti, come l'aumento dei tamponi nelle case di cura, una migliore ventilazione nelle scuole o la garanzia che le persone più anziane ad alto rischio non debbano svolgere professioni ad alto rischio come i tassisti o i commessi di negozio?
2. All'inizio del 2021, quando le autorità della Salute della città di New York [chiese al dottore Fauci](#) di riorientare i fondi federali dalla ricerca dei tracciamenti alla

consegna dei vaccini, quale è stata la reazione del governo federale? Quanti servizi di salute degli Stati e locali non disponevano di risorse sufficienti per la distribuzione del vaccino agli anziani americani ad alto rischio mentre fondi federali sono stati destinati alla ricerca di tracciamenti dei contatti?

E) Tamponi per i viaggi

Fino a giugno 2022, gli Stati Uniti richiederanno i tamponi prima della partenza per i viaggi aerei nel paese e, successivamente, per i viaggiatori non vaccinati. I CDC hanno dichiarato che gli [obiettivi di questa politica](#) erano per preservare la vita umana, prevenire la diffusione e l'introduzione di nuove varianti; mantenere in sicurezza l'equipaggio, i passeggeri e il personale della compagnia aerea e risparmiare le risorse mediche. In particolare, i viaggi aerei nazionali, che sono molto più numerosi di quelli internazionali, non richiedevano questo tipo di tamponi, così come gli arrivi internazionali via terra o via mare.

1. Perché i CDC hanno richiesto i tamponi per i viaggi aerei internazionali, ma non per quelli nazionali?
2. Perché i CDC hanno richiesto i tamponi per gli arrivi internazionali per via aerea, ma non per via terra o via mare?
3. Nel 2015, i [CDC hanno valutato l'efficacia dei test all'ingresso delle frontiere](#) durante le epidemie di SARS1 e di influenza H1N1, concludendo che entrambi richiedevano molte risorse, che era improbabile che riuscissero a prevenire l'ingresso della malattia e che non sarebbe dovuto essere utilizzati. Perché i CDC non hanno seguito le conclusioni del 2015?
4. I test antigenici rapidi non sono affidabili nelle [prime fasi dell'infezione](#), il che ha reso inutile l'intervento contro un virus altamente trasmissibile. Inoltre, la rapida diffusione dell'Omicron in tutto il mondo, compresi gli Stati Uniti, dopo la sua scoperta in Sudafrica nel novembre 2021, in un momento in cui i tamponi di arrivo erano molto utilizzati a livello internazionale, ha dimostrato chiaramente che tali programmi di depistaggio non erano efficaci e che la diffusione della variante era inevitabile. Quasi tutti i [paesi](#) hanno eliminato i requisiti per i tamponi sui viaggi aerei prima degli Stati Uniti, nel [giugno del 2022](#). Perché i tamponi prima delle partenze internazionali sono stati richiesti per così tanto tempo per l'ingresso negli Stati Uniti?
5. Perché è stata data così poca considerazione ai danni di un intervento così inutile, come gli impatti negativi sui viaggi e sul turismo, su cui molte città fanno affidamento per le loro attività economiche o il fatto che a molti americani che vivono all'estero è stata negata l'ultima opportunità di stare con i propri cari? Perché è stato ignorato un principio fondamentale della sanità pubblica come il

teorema di Bayes, secondo il quale l'utilità di un test diagnostico diminuisce quando si abbassa la probabilità che il soggetto del test risulti positivo?

F) Tamponi a domicilio

Il tampone a domicilio è stata una strategia efficace per ottenere risultati rapidi quando si vuole sapere se si può visitare in sicurezza un parente anziano. La comunità medica ha una lunga storia di opposizione ai test a casa, come dimostra l'opposizione ai test di gravidanza per le donne, che non sono stati disponibili fino al 1977, nonostante siano stati sviluppati negli anni 20. Un'opposizione simile ha ritardato l'introduzione dei test HIV a domicilio.

1. La FDA [ha autorizzato](#) per la prima volta un tampone COVID-19 il 17 novembre 2020, ma i tamponi non sono stati ampiamente disponibili per uso domestico e aziendale [fino all'inizio del 2022](#). Durante l'ondata Omicron del 2021, l'offerta di tamponi non ha soddisfatto la domanda. Perché le autorità di Salute pubblica hanno impiegato così tanto tempo per adottare i tamponi (a casa) COVID-19 e hanno ritardato a fornirli nei luoghi in cui sono più necessari?
2. Alla fine dell'inverno e all'inizio della primavera, quando l'Europa aveva un accesso diffuso ai tamponi COVID-19 gratuiti, negli Stati Uniti si è verificata una grave carenza di forniture per tutto l'inverno del 2021; i tamponi disponibili erano costosi e difficili da reperire, ponendo ancora una volta i poveri ad un rischio più elevato di esposizione e continuando l'isolamento per gli anziani con minori risorse. Quali sono stati i fattori principali della carenza?

G) Soglie del ciclo di test della reazione a catena della polimerasi

I test di amplificazione degli acidi nucleici, come i test di reazione a catena della polimerasi (PCR), sono utilizzati per rilevare la presenza di materiale genetico della SARS-CoV-2 in singoli campioni. Tuttavia, un risultato positivo non indica la presenza di un virus vivo o la capacità di una persona positiva di trasmettere il virus ad altri. La soglia di ciclo (Ct, *cycle threshold*) è il numero di cicli di amplificazione necessari per rilevare il RNA virale; valori più alti corrispondono a cariche virali più basse. Nell'agosto 2020, la FDA [ha risposto](#) ad un'inchiesta affermando che "*non specifica gli intervalli della soglia del ciclo utilizzati per determinare chi è positivo*" e che "*i produttori commerciali e i laboratori stabiliscono i propri intervalli*". Alcuni laboratori hanno definito i campioni con un valore Ct di 40 come risultato positivo del test.

1. Perché la FDA o i CDC non hanno definito uno standard nazionale per stabilire la soglia dei cicli del PCR?

2. Perché i laboratori che hanno effettuato i test non hanno riportato i valori Ct? La FDA o gli ospedali dovrebbero richiederne la comunicazione? Perché le [linee guida](#) dei [CDC](#) affermano che "*valori specifici di Ct non dovrebbero essere inclusi nella cartella clinica di una persona o utilizzati per influenzare le cure individuali di una persona*"?
3. Perché i protocolli di test utilizzati dai diversi laboratori non sono stati resi disponibili agli scienziati e al pubblico?
4. Una [revisione](#) del 21 agosto 2020 del *Center for Evidence-Based Medicine di Oxford* (Centro per la medicina basata sull'evidenza) ha concluso che "*valori di soglia del ciclo più bassi possono essere associati a un decorso peggiore della malattia e ad esiti peggiori per predire il decorso clinico e la prognosi dei pazienti*". Perché i CDC [hanno affermato](#) che "*i test RT-PCR sono utilizzati per identificare e diagnosticare un'infezione in corso e non possono essere utilizzati per mostrare quanto sia infettiva una singola persona*"?
5. In un [rapporto](#) del giugno 2021 solo il 3% dei campioni di pazienti con valori di Ct >35 contenevano virus vivo. Per i Ct >35, il Centro europeo per il controllo delle malattie [suggeriva](#) di ripetere i test PCR per ridurre al minimo i risultati falsi positivi e le quarantene non necessarie. Perché i CDC o la FDA non hanno dato una raccomandazione del genere? Quanti bambini nelle scuole, studenti e lavoratori sono stati sottoposti a protocolli di isolamento nonostante non fossero affetti da alcun virus infettivo?
6. Le differenti soglie del PCR devono essere utilizzate per scopi diversi. Ad esempio, per il personale delle case di cura, i falsi negativi sono più pericolosi dei falsi positivi, quindi ha senso utilizzare una soglia più alta rispetto a quella dei bambini asintomatici che frequentano la scuola. Perché i CDC non hanno sviluppato delle raccomandazioni che rispecchiassero il bisogno di utilizzare soglie diverse a seconda del caso?

Capitolo 10

Mascherine

Contesto

L'uso di mascherine nei luoghi pubblici era raro negli Stati Uniti prima della pandemia di COVID-19. Il 3 aprile 2020, i CDC hanno iniziato a raccomandare l'uso delle mascherine, sia di stoffa che chirurgiche, a partire dai due anni di età. I CDC non hanno citato alcuna prova dell'efficacia delle mascherine e la precedente mancanza di prove sull'efficacia del loro utilizzo per altri virus respiratori è stata ignorata o distorta. Durante la pandemia, l'utilizzo universale delle mascherine così pure nell'ambito scolastico è diventato sempre più discusso e polarizzato.

Nel sostenere l'obbligo di mascherine per le persone dai 2 anni in su, i CDC e altri rappresentanti del governo: 1) hanno esagerato i benefici delle mascherine basandosi su studi precedenti alla pandemia, 2) hanno promosso studi che sostenevano le raccomandazioni/gli obblighi di mascherine, ignorando o censurando quelli che non lo facevano, 3) non ha finanziato studi randomizzati e controllati per determinare l'efficacia della mascherine, 4) non ha spiegato perché le raccomandazioni sulle mascherine non fossero in linea con quelle di molti paesi europei, soprattutto per i bambini, 5) non ha riconosciuto i potenziali danni del mascherine, soprattutto per i bambini.

A) Studi randomizzati sulle mascherine

Gli studi controllati randomizzati (RCT) sono il gold standard della ricerca medica.

1. Prima della pandemia di COVID-19, la [prova](#) che le mascherine facessero poco o nulla per fermare la diffusione dei virus respiratori era indiscutibile. Una [meta-analisi](#) di 14 studi randomizzati e controllati *"non ha trovato prove che le mascherine di tipo chirurgico siano efficaci nel ridurre la trasmissione dell'influenza confermata in laboratorio, sia se indossate da persone infette (controllo alla fonte) sia se indossate da persone nella comunità generale per ridurre la loro suscettibilità"*. Un'[analisi Cochrane](#) di nove studi ha dichiarato che *"i risultati in pool degli studi randomizzati non hanno mostrato una chiara riduzione delle infezioni virali respiratorie con l'uso di mascherine medico-chirurgiche durante l'influenza stagionale"*. Gli studi [RCT](#) condotti sugli operatori sanitari hanno rilevato che le mascherine chirurgiche forniscono beneficio discutibile contro gli agenti patogeni dell'apparato respiratorio, compreso il [comune raffreddore](#). Un altro studio [RCT](#) pubblicato nel 2010 sull'uso delle mascherine come controllo alla fonte non ha riscontrato differenze nei tassi di infezione dei contatti domestici tra i gruppi con mascherine e senza mascherine. Alla luce di questa ricerca, perché le autorità di Salute pubblica hanno promosso l'idea che le mascherine nei luoghi pubblici sarebbero state efficaci contro la SARS-CoV2? Perché hanno iniziato a raccomandare e a rendere obbligatorie le mascherine chirurgiche per prevenire la trasmissione della SARS-CoV2?

2. Pochi studi RCT hanno valutato l'efficacia delle mascherine di stoffa. I risultati del primo [concludono](#) che "le mascherine di stoffa non erano raccomandate per gli operatori sanitari". Se non sono efficaci per il personale ospedaliero, perché sono stati raccomandati per la popolazione?
3. Nel marzo 2021, un gruppo di ricerca danese ha [pubblicato](#) il primo studio RCT sull'efficacia delle mascherine contro la trasmissione della SARS-CoV2. Nei limiti della sua potenza statistica, lo studio non ha riscontrato una riduzione significativa della SARS-CoV2, non c'è stata una riduzione significativa della SARS-CoV2 e di altre infezioni virali respiratorie per coloro che indossavano le mascherine chirurgiche rispetto ai controlli senza mascherine. Perché questo studio è stato ignorato o respinto dai CDC e da altre autorità di Salute pubblica negli Stati Uniti?
4. Nell'agosto del 2021 è stato pubblicato un secondo [studio](#) randomizzato con mascherine, apparso infine su [Science](#). Gli abitanti dei villaggi rurali del Bangladesh sono stati scelti a caso per indossare mascherine di stoffa, mascherine chirurgiche o nessuna mascherina. Con un valore-p leggermente inferiore a 0,05, le mascherine hanno ridotto la trasmissione a breve termine tra lo 0% e il 18% (intervalli di confidenza del 95%), suggerendo che le mascherine hanno avuto un impatto marginale o nullo sulla trasmissione del COVID-19. Una successiva [rianalisi](#) dei dati ha rilevato un effetto ancora più debole. Perché questo studio è stato utilizzato per giustificare la continuazione delle politiche dell'uso delle mascherine? Perché i [media principali](#) hanno esagerato i [risultati](#) di questo studio per affermare che le mascherine sono altamente efficaci contro la trasmissione della SARS-CoV-2?
5. Perché né i CDC né i NIH/NIAID hanno condotto o finanziato grandi studi clinici randomizzati per confrontare i tassi di trasmissione tra individui, famiglie, scuole e/o luoghi di lavoro con mascherine con gruppi di controllo senza mascherine e con gruppi che indossavano diversi tipi di mascherine? Ciò avrebbe fornito una solida prova per stabilire se le mascherine prevengono la trasmissione virale in diversi contesti comunitari, quali mascherine (se esistono) sono più efficaci e se l'uso della mascherina è giustificato.

B) Studi osservazionali sulle mascherine

Gli studi osservazionali su individui possono fornire informazioni preziose quando sono ben condotti e adeguatamente corretti per i potenziali fattori confondenti. Gli studi di ricerca non randomizzati basati su gruppi geograficamente correlati (dati ecologici) piuttosto che su individui sono soggetti a pregiudizi e sono più adatti alla generazione di ipotesi che per la valutazione di ipotesi.

1. Prima della pandemia, non c'erano molte prove dell'efficacia delle mascherine di stoffa contro i virus respiratori. Uno [studio](#) ha concluso che *"l'uso della stoffa può fornire solo livelli minimi di protezione respiratoria a chi li indossa contro particelle di aerosol submicroniche di origine virale (ad esempio nuclei delle goccioline)".* Questo è dovuto in parte al fatto che le stoffe mostrano solo prestazioni di filtrazione marginali contro le particelle di dimensioni virali quando sono sigillate intorno ai bordi. La mancanza di protezione intorno alla bocca e al naso diminuisce ulteriormente la protezione respiratoria fornita dalle stoffe". Nonostante queste prove, perché le mascherine di stoffa sono state promosse piuttosto che sconsigliate come protezione contro il Covid-19?
2. In un [documento](#) del maggio 2020 sul porto delle mascherine in ambito ospedaliero, il dottore Mike Klompas, professore a Harvard ed epidemiologo ospedaliero, ha scritto che *"sappiamo che indossare una mascherina al di fuori delle strutture sanitarie offre poca, se non nessuna, protezione dalle infezioni... In molti casi, il desiderio di un'ampia diffusione delle mascherine è una reazione riflessiva all'ansia per la pandemia"*. Perché il dottore Anthony Fauci e i CDC sono giunti a una conclusione diversa? Hanno raccomandato e imposto l'uso di mascherine per ridurre l'ansia del pubblico?
3. Nel luglio 2020, i CDC hanno pubblicato il primo [studio](#) sull'efficacia delle mascherine contro il COVID-19. In questo studio, due parrucchieri sono risultati positivi al test SARS-CoV2, ma non hanno infettato nessuno dei loro clienti. Gli autori hanno concluso che la mancanza di contagio era dovuta alla buona e costante aderenza delle mascherine da parte dei parrucchieri. Tuttavia, le cariche virali non sono state testate e in un [studio precoce sulla diffusione domestica](#), il tasso di infezioni secondarie è stato solo del 19%. Di conseguenza, indipendentemente dalle mascherine, c'era una bassa probabilità di diffusione e, nonostante la positività del test, è possibile che i livelli virali fossero troppo bassi per essere infettivi. Inoltre, questo studio prevedeva un campione di due persone e nessun gruppo di controllo. Perché questo rapporto è stato considerato una forte prova dell'efficacia della mascherina?
4. Nel gennaio 2021, i CDC hanno pubblicato uno [studio](#) della contea di Wood nel Wisconsin, che ha rilevato tassi di trasmissione più bassi nelle scuole, dove le mascherine erano comunemente utilizzate, rispetto alla comunità in generale. Nonostante l'assenza di un gruppo di controllo comparativo senza mascherine perché i CDC e il [ministro della Pubblica Istruzione](#) hanno utilizzato questo studio come prova dell'efficacia delle mascherine? [Le scuole in Norvegia](#) che non hanno richiesto le mascherine agli studenti <12 hanno registrato livelli di contagio altrettanto bassi nello stesso periodo di tempo. Per spiegare questi tassi di trasmissione relativamente bassi, si potrebbe dire che i bambini [trasmettono meno frequentemente](#) degli adulti?

5. Nell'estate del 2021, l'Università di Duke ha pubblicato un [rapporto](#) in cui si afferma che "*l'uso diffuso di mascherine nelle scuole può prevenire efficacemente la trasmissione del COVID-19*", che è stato poi promosso dal [New York Times](#). Lo studio ha rilevato che la trasmissione all'interno della scuola è stata molto bassa, il che, secondo gli autori, è dovuto all'obbligo delle mascherine applicate universalmente. Tuttavia, lo studio non prevedeva un gruppo di controllo di scuole che non imponevano l'uso di mascherine. Visto che in [Svezia](#) i tassi di trasmissione sono molto bassi nelle scuole senza imporre le mascherine, può essere spiegato che forse i bambini sono [meno inclini](#) a diffondere il virus rispetto agli adulti? Perché l'Università di Duke e il *New York Times* hanno promosso uno studio così fondamentalmente carente?
6. Nel settembre 2021, i CDC hanno pubblicato uno [studio sulle mascherine](#) condotto in Arizona, confrontando i distretti scolastici con e senza obbligo di mascherine. Lo studio non era randomizzato e non controllava importanti fattori confondenti, come i tassi di vaccinazione nella comunità; ha utilizzato un periodo di raccolta dati più lungo per i distretti con le mascherine (14% in più); e ha utilizzato una definizione inappropriata di "focolaio" (2 o più casi in 14 giorni) che ha falsato i numeri a sfavore dei grandi distretti scolastici, di cui solo l'11% aveva l'obbligo di mascherine, e a favore dei piccoli distretti, di cui il 52% aveva l'obbligo di mascherine. Nonostante i suoi ovvi e gravi difetti metodologici, perché la [dottoressa Walensky e i media hanno utilizzato](#) questo studio per affermare che i distretti senza mascherine avevano tassi più alti di COVID?
7. Uno [studio dei CDC](#) pubblicato nell'ottobre 2021 ha confrontato le contee statunitensi con e senza l'obbligo di mascherine nelle scuole, concludendo che le mascherine hanno ridotto i tassi di infezione pediatrica. Tali studi ecologici sono molto inclini ai pregiudizi, poiché sia gli obblighi di mascherine che la stagionalità di COVID-19 sono regionali. Non è quindi sorprendente che [uno studio di follow-up](#) che ha utilizzato la stessa metodologia dello studio originale, ma che ha semplicemente esteso il periodo di studio e incluso un maggior numero di contee, ha concluso che le mascherine non hanno influenzato i tassi di casi pediatrici. Perché i CDC hanno pubblicato questo studio pesantemente carente e hanno basato la loro politica di salute pubblica su questo studio? Quando è stato [pubblicato](#) lo studio di follow-up esteso perché i CDC lo hanno ignorato?
8. Nel novembre 2021, il *British Medical Journal* ha pubblicato una [revisione sistematica](#) di studi osservazionali sulle mascherine condotti durante la pandemia. Dalla loro meta-analisi, gli autori hanno concluso che l'uso delle mascherine ha ridotto l'infezione da COVID-19 del 53%. Tuttavia, questa conclusione si basa su sei studi con un margine di errore da moderato a critico, in quanto non hanno controllato variabili come la simultaneità dei trattamenti nel comportamento, nelle attività e nell'uso di altre misure di mitigazione. Perché questi studi sono stati spesso utilizzati come supporto per applicare l'obbligo delle mascherine?

9. Gli studi ecologici sono leggermente migliori quando si confrontano i distretti vicini, come ad esempio uno studio precedente dei CDC condotto nell'autunno del 2020 in [Georgia](#), che ha mostrato che le mascherine negli studenti non ha ridotto in modo significativo la trasmissione a scuola. Un'altro [studio](#) effettuato nel 2022 a Fargo, nel North Dakota, che *"suggerisce che le mascherine negli studenti hanno un impatto limitato o nullo sui tassi di casi di COVID-19 tra i bambini delle elementari e delle medie"*. I CDC hanno stabilito politiche di obbligo di mascherine basate su studi selezionati, ignorandone altri che non avevano i risultati desiderati?
10. Il miglior [studio osservazionale](#) sulle mascherine nei bambini è stato pubblicato nel marzo 2022. Utilizzando un disegno quasi sperimentale, ricercatori spagnoli hanno messo a confronto bambini di 6 anni di età soggetti ad obbligo di mascherine, con bambini di 5 anni, per i quali le mascherine non erano obbligatorie. Non hanno riscontrato differenze significative nei tassi di COVID19 e hanno concluso che *"l'obbligo di mascherine nelle scuole non è stato associato a una minore incidenza o trasmissione di SARS-CoV-2"*, *suggerendo che questo intervento non è stato efficace*". Nell'aprile 2022, in un altro [studio](#) che esaminava l'obbligo delle mascherine, in Finlandia, non è stata riscontrata alcuna differenza nei tassi di casi pediatrici tra i bambini in comunità con e senza obbligo di mascherine. Perché i CDC hanno ignorato questi studi?
11. Nel maggio 2022, un altro [studio](#) dell'Università di Duke ha valutato se le scuole con o senza obbligo di mascherine avessero una proporzione maggiore di infezioni secondarie (acquisite dalla scuola) rispetto alle infezioni COVID primarie (acquisite in comunità). La classificazione della trasmissione primaria rispetto a quella secondaria è stata effettuata dal personale sanitario della scuola. I distretti scolastici con mascherine, tuttavia, in genere non consideravano gli studenti con mascherine come potenziali contatti durante i protocolli di rintracciamento, visto che le [linee guida](#) dei CDC affermavano che *"la definizione di contatto ravvicinato esclude gli studenti che si trovavano a una distanza compresa da 3 a 6 piedi (tra 0.9m e 1.80m) da uno studente infetto se sia lo studente infetto che quello/i esposto/i indossavano correttamente e costantemente la mascherina per tutto il tempo"*. Questo porterebbe i casi di trasmissione scolastica nei distretti con obbligo di mascherine ad essere trascurati dai tracciatori di contatti e ad essere erroneamente considerati trasmissione comunitaria, dando così tassi di trasmissione secondaria falsamente bassi nei distretti con obbligo di mascherine. Nonostante i suoi ovvi e gravi difetti metodologici, perché i NIH [hanno promosso](#) questo studio, sostenendo che l'obbligo delle mascherine nelle scuole ha ridotto i casi di COVID-19?
12. Nel novembre 2022, il *New England Journal of Medicine* ha pubblicato [uno studio](#) in cui si affermava che l'abolizione dei requisiti di obbligo di mascherine era associata a ulteriori casi di COVID-19. Lo studio ha confrontato l'incidenza del COVID-19 in due distretti scolastici con obbligo di mascherine prolungati per tutto

l'anno scolastico, con 70 distretti scolastici che hanno messo fine all'obbligo delle mascherine durante la prima, la seconda o la terza settimana di marzo 2022. I distretti che hanno messo fine all'obbligo delle mascherine nella seconda settimana (n=17) hanno avuto molti più casi di quelli che hanno messo fine all'obbligo delle mascherine nella prima (n=46) o nella terza settimana (n=7) di marzo, che a loro volta hanno registrato un numero maggiore di casi rispetto ai due distretti che hanno mantenuto l'obbligo (n=2). La differenza tra la seconda e la prima/terza settimana può essere spiegata solo da confusioni e, in presenza di tali confusioni, non è possibile trarre conclusioni affidabili sui distretti con obbligo di mascherine continui. Mentre la tecnica "difference-in-difference" degli autori può essere utile per correggere le covariate che rimangono costanti nel tempo per dedurre la causalità, non corregge i fattori confondenti critici variabili nel tempo, come i livelli di immunità della popolazione, che in questo studio hanno modelli temporali diversi nelle varie località. Inoltre, poiché le osservazioni all'interno dello stesso distretto scolastico sono dipendenti, l'analisi statistica sarebbe dovuta essere effettuata a livello di distretto piuttosto che di singolo studente/personale. Con due distretti urbani che continuano ad indossare le mascherine e 70 distretti più periferici che non hanno le mascherine, era epidemiologicamente inappropriato attribuire in modo definitivo le differenze di tasso di casi distrettuali ad un cambiamento nella politica di obbligo di mascherine. Perché la rivista ha pubblicato uno [studio](#) così [carente](#)? Perché i [media](#) [hanno promosso](#) [senza spirito critico](#) questo studio carente?

C) Esagerazione dell'efficacia della mascherine

Nel febbraio-marzo 2020, l'uso della mascherina iniziò ad [aumentare](#) tra la popolazione. A meno che non avessero il COVID-19, le autorità di Salute pubblica si sono affrettati a scoraggiare questa tendenza, tra cui il direttore dei CDC [Robert Redfield](#), il direttore dei NIH/NIAID [Anthony Fauci](#) e l'amministratore della sanità pubblica [Jerome Adams](#). Il dottore Anthony Fauci ha dato lo stesso [consiglio](#) ai suoi collaboratori in privato, affermando che *"la tipica mascherina che si compra in farmacia non è davvero efficace nel tenere lontano il virus, che è abbastanza piccolo da passare attraverso il tessuto"*. Nell'aprile 2020, il messaggio ufficiale sulla salute pubblica è improvvisamente cambiato.

Il 3 aprile 2020, i CDC [hanno raccomandato](#) l'uso di mascherine per le persone per le quali è stata confermata o sospettata la presenza di COVID-19: *"È necessario indossare una mascherina quando si è in presenza di altre persone (ad esempio, condividendo una stanza o un veicolo o animali domestici) o prima di entrare nell'ufficio di un operatore sanitario. Se non si è in grado di indossare una mascherina (ad esempio, perché causa problemi di respirazione), le persone che vivono con voi non dovrebbero stare nella vostra stessa stanza o dovrebbero indossare una mascherina se entrano nella vostra stanza"*.

Perché hanno fatto questa raccomandazione senza citare alcuna prova di alta qualità a sostegno dell'efficacia delle mascherine per la prevenzione o la trasmissione delle infezioni virali respiratorie?

1. Le linee guida [informative](#) dai CDC fornite agli operatori sanitari hanno continuato a contraddire le raccomandazioni per il [pubblico](#), affermando ad esempio che *"le mascherine proteggono chi le indossa da schizzi e spruzzi"*, mentre *"i respiratori, che filtrano l'aria inspirata, offrono protezione respiratoria"*. Perché i CDC hanno raccomandato l'uso di mascherine chirurgiche e di stoffa per il pubblico mentre allo stesso tempo hanno informato gli operatori sanitari che le mascherine fanno poco per filtrare l'aria ispirata o offrire protezione dalle infezioni virali respiratorie?
2. Il 17 settembre 2020, il direttore dei CDC Robert Redfield ha dichiarato: *"Potrei persino arrivare a dire che questa mascherina mi protegge di più dal COVID rispetto al vaccino del COVID"*. Perché il dottore Redfield ha esagerato i benefici delle mascherine? Perché il direttore dei CDC ha ridotto la fiducia nei vaccini COVID-19 prima ancora che fossero disponibili i dati della sperimentazione del vaccino?
3. L'obbligo delle due mascherine è stato approvato dal Direttore dei NIH/NIAID [Anthony Fauci](#) e dalla Direttrice dei CDC [Rochelle Walensky](#), presumibilmente sulla base di un singolo [studio](#) pubblicato dai CDC nel marzo 2021, in cui gli autori hanno avvertito che *"i risultati di queste simulazioni non devono essere generalizzati a tutte le mascherine chirurgiche o di stoffa pensando che siano efficaci. E non devono essere interpretati come rappresentativi dell'efficacia di queste mascherine quando vengono indossate in contesti reali"*. Perché i dottori Fauci e Walensky hanno raccomandato di indossare due mascherine basandosi solo su dati simulati e non dati reali?
4. Il 29 ottobre 2021, la direttrice dei CDC Rochelle Walensky [ha dichiarato](#) che *"le prove sono chiare"* che la mascherina *"può ridurre le probabilità del contagio dell'80% sia che si tratti di influenza, di coronavirus o anche solo di un comune raffreddore"*. Quali prove ha utilizzato per giungere a questa conclusione, che sembra esagerare notevolmente i benefici delle mascherine?
5. I CDC [hanno promosso](#) una riduzione del 350% dei "focolai" sulla base del loro studio [carente](#) sull'obbligo delle mascherine nelle scuole dell'Arizona, mentre altri studi positivi hanno mostrato al massimo una riduzione del 2%-25% dei tassi di trasmissione. Perché dei responsabili delle autorità di Salute pubblica hanno continuato a citare studi di bassa qualità invece di citare gli unici due studi randomizzati sulle mascherine COVID della [Danimarca](#) e del [Bangladesh](#), entrambi condotti prima della vaccinazione, che hanno dimostrato un'efficacia nulla o minima dell'uso delle mascherine in pubblico contro la SARS-CoV2?
6. Perché sono [stati censurati](#) alcuni studi che mostravano l'inefficacia delle mascherine nel frenare la diffusione virale, come gli studi Cochrane sull'influenza?

7. Le persone hanno messo in atto comportamenti che hanno aumentato le loro probabilità di contrarre il virus perché avevano un falso senso di sicurezza che sarebbero stati completamente protetti dalle mascherine?

D) Obblighi di mascherina

Oltre alle raccomandazioni sulle mascherine, molti governi, scuole, università e aziende hanno imposto l'uso di mascherine.

1. Perché alcune scuole americane hanno imposto l'uso di mascherine per i bambini dai due anni in su, mentre l'OMS ha raccomandato di non utilizzare le mascherine per i bambini di età inferiore ai 6 anni e il Centro europeo per la prevenzione e del controllo delle malattie [ha raccomandato di non utilizzare](#) le mascherine per i bambini di età pari o inferiore ai 12 anni?
2. Perché Head Start, un programma federale che serve bambini in età prescolare provenienti da famiglie a basso reddito, [ha mantenuto il requisito della mascherine più a lungo di qualsiasi altro ambiente](#)?
3. Perché le mascherine [sono state imposte sui mezzi di trasporto pubblici](#) come autobus, treni e aerei senza che vi fossero studi scientifici che ne dimostrassero l'efficacia in questi contesti?
4. Si è discusso dell'etica e della saggezza di imporre l'obbligo delle mascherine sulla base di studi deboli, ignorando studi di qualità superiore che mostravano che le mascherine facevano poca o nessuna differenza nella diffusione del COVID-19?
5. Quando la legalità del requisito della mascherina nelle scuole è stata contestata alla Corte Suprema del Connecticut, la Corte ha "lottato" per determinare, come [sosteneva](#) lo Stato, se ci fosse una questione legale, dato che nel frattempo il governatore aveva posto fine al requisito. Le autorità degli Stati federali continueranno a tentare di respingere le sfide legali alle restrizioni contro le pandemie con la motivazione che le restrizioni non sono più in vigore?

E) I danni delle mascherine sui bambini

Le mascherine, le quali riducono le possibilità dei bambini di vedere i volti degli insegnanti e dei coetanei [non devono essere](#) considerate innocue, [soprattutto nei](#) bambini piccoli e in quelli con esigenze particolari. Dagli [studi](#) sui bambini ciechi sappiamo che lo sviluppo linguistico ed emotivo può essere ostacolato dalla mancanza di segnali visivi, anche se ciò può essere multifattoriale. Senza [interventi specifici](#), i bambini ciechi sono più lenti ad apprendere il linguaggio e la fluidità emotiva non è correlata al livello di intelligenza. È dimostrato che i [bambini piccoli](#) imparano le [emozioni di base e interagiscono con gli altri](#) concentrandosi sui volti. La lettura labiale e le indicazioni visive possono essere

particolarmente importanti per i [bambini con difficoltà nello sviluppo](#) del linguaggio e della parola.

Vedere i volti è fondamentale per la comunicazione nei bambini con perdita dell'udito, che possono avere [difficoltà a riconoscere le parole](#) in ambienti in cui le persone hanno le mascherine. Anche i bambini senza problemi di udito possono avere una [ridotta identificazione delle parole](#), soprattutto in ambienti rumorosi quando l'interlocutore ha la mascherina. Le mascherine sembrano inoltre compromettere il riconoscimento delle [emozioni](#), dell'affidabilità e della vicinanza percepita e possono "compromettere il successo delle nostre interazioni sociali". Un altro [studio](#) ha rilevato che l'uso della mascherina limita la capacità di leggere le emozioni espresse dal volto in persone di tutte le età, in particolare nei bambini di 3-5 anni.

L'OMS ha [sconsigliato](#) di mettere la mascherina ai bambini di età inferiore ai 5 anni, perché questo gruppo di età è a basso rischio di malattia, perché le mascherine non sono "nell'interesse generale del bambino" e perché molti bambini non sono in grado di indossarle correttamente. Anche per i bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni, l'OMS non ha raccomandato in modo regolare l'uso di mascherine a *“causa del potenziale impatto sull'apprendimento e sullo sviluppo psicosociale”*.

1. Perché i CDC hanno raccomandato le mascherine per tutti i bambini dai due anni in su?
2. Uno [studio](#) italiano pubblicato nel marzo 2021 ha rilevato che la mascherina è un ostacolo al riconoscimento del linguaggio, dell'udito e della comunicazione vocale e che ostacolano la capacità dei bambini di decodificare le espressioni facciali, riducendo la percezione di affidabilità dei volti.
3. La [ricerca](#) suggerisce che i bambini con problemi di udito hanno difficoltà a discernere i singoli suoni; le mascherine opache, ovviamente, impediscono la lettura delle labbra. Perché le mascherine sono state spesso utilizzate su questi bambini e sui loro insegnanti?
4. Alcuni insegnanti, genitori e logopedisti hanno riferito che le mascherine possono rendere difficile l'apprendimento per alcuni dei bambini americani più vulnerabili, tra cui quelli con ritardi cognitivi, [problemi di linguaggio](#) e [autismo](#). Le mascherine possono anche ostacolare lo sviluppo del linguaggio e della parola, particolarmente importante per gli studenti che non parlano inglese a casa. Perché le mascherine sono state spesso utilizzate su questi bambini e sui loro insegnanti?
5. Le mascherine possono [ostacolare il riconoscimento delle emozioni](#), anche negli adulti, ma in particolare nei [bambini](#). Quando si è chiesto ai bambini delle mascherine, molti [hanno risposto](#) che l'uso prolungato è scomodo e che non lo gradiscono. Nell'estate del 2022, i [neonati](#) e i bambini in tenera età soffrivano di [ritardi nello sviluppo](#), di problemi comportamentali e di [espressione ridotta](#) che

alcuni esperti hanno attribuito, almeno in parte, all'uso delle mascherine da parte dei bambini e dei loro insegnanti. Perché le mascherine sono state utilizzate su bambini molto piccoli, al di sotto dei cinque anni?

6. L'uso della mascherina può causare [danni psicologici](#), [tra cui](#) difficoltà respiratorie, mal di testa, dermatiti e disagio generale, che possono avere diversi effetti negativi a valle, tra cui riduzione del tempo e dell'intensità dell'esercizio fisico, giorni di malattia aggiuntivi, riduzione della capacità di apprendimento e aumento dell'ansia. Questi fattori sono stati presi in considerazione al momento di applicare l'obbligo delle mascherine?
7. Interventi di salute pubblica con evidenti effetti negativi sui bambini sono stati attuati per lunghi periodi di tempo in assenza di prove di alta qualità come gli studi randomizzati sui bambini. Inoltre, non sono stati forniti chiari punti di arrivo o metriche per concludere gli obblighi. Perché i danni noti, attesi e potenziali per i bambini derivanti dalle mascherine per i bambini non sono stati presi in considerazione nel processo di raccomandazione e attuazione?
8. I bambini sono quelli che corrono il rischio minore di COVID-19 e quelli che corrono il rischio maggiore di danni sono quelli con le mascherine tenute a lungo. Perché i bambini più piccoli e più vulnerabili nei programmi Head Start, gestiti dal Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani, sono stati tra gli [ultimi a potersi togliere](#) la mascherina nell'autunno del 2022?