

Francia: il 57% dei ricoverati sono i vaccinati

maurizioblondet.it/francia-il-57-dei-ricoverati-sono-i-vaccinati/

Maurizio Blondet

December 4, 2021

Lo scopre persino Libération

Copertura vaccinale in Francia 75% della popolazione, compreso il 90% degli adulti. Per quanto riguarda i ricoveri convenzionali, i non vaccinati rappresentano il 43%, contro il 57% dei vaccinati.

Per le terapie intensive, 50% non vaccinati e 50% vaccinati <https://t.co/AXHbZE6NsJ> pic.twitter.com/Obm2QcqYUv

— Alessandro 7 (@AlessandroCere7) [December 3, 2021](#)

Inoltre, da Sion, il New England Journal of Medicine pubblica questo articolo:

Miocardite dopo vaccino mRNA BNT162b2 contro Covid-19 in Israele

Abstract

Circa 5,1 milioni di israeliani erano stati completamente immunizzati contro la malattia da coronavirus 2019 (Covid-19) dopo aver ricevuto due dosi del vaccino con RNA messaggero BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) entro il 31 maggio 2021. Dopo le prime segnalazioni di miocardite durante il monitoraggio degli eventi avversi, l'israeliano Il Ministero della Salute ha avviato la sorveglianza attiva.

METODI

Abbiamo esaminato retrospettivamente i dati ottenuti dal 20 dicembre 2020 al 31 maggio 2021, relativi a tutti i casi di miocardite e classificato le informazioni utilizzando la definizione di Brighton Collaboration. Abbiamo analizzato l'insorgenza di miocardite calcolando la differenza di rischio per il confronto dell'incidenza dopo la prima e la seconda dose di vaccino (a distanza di 21 giorni); calcolando il rapporto di incidenza standardizzato dell'incidenza osservata rispetto a quella attesa entro 21 giorni dalla prima dose e 30 giorni dopo la seconda dose, indipendentemente dalla certezza della diagnosi; e calcolando il rate ratio 30 giorni dopo la seconda dose rispetto alle persone non vaccinate.

RISULTATI

Tra 304 persone con sintomi di miocardite, 21 avevano ricevuto una diagnosi alternativa. Dei restanti 283 casi, 142 si sono verificati dopo aver ricevuto il vaccino BNT162b2; di questi casi, 136 diagnosi erano definitive o probabili. La presentazione clinica è stata giudicata lieve in 129 riceventi (95%); un caso fulminante è stato fatale. La

differenza di rischio complessiva tra la prima e la seconda dose è stata di 1,76 per 100.000 persone (intervallo di confidenza al 95% [CI], da 1,33 a 2,19), con la maggiore differenza tra i riceventi di sesso maschile di età compresa tra 16 e 19 anni (differenza 13,73 per 100.000 persone; IC 95%, da 8,11 a 19,46). Rispetto all'incidenza attesa basata sui dati storici, il rapporto di incidenza standardizzato era 5,34 (95% CI, da 4,48 a 6,40) ed era più alto dopo la seconda dose nei riceventi maschi di età compresa tra 16 e 19 anni (13,60; 95% CI, dalle 9.30 alle 19.20). Il rate ratio 30 giorni dopo la seconda dose di vaccino nei riceventi completamente vaccinati, rispetto alle persone non vaccinate, era di 2,35 (IC 95%, 1,10-5,02); il rapporto dei tassi era ancora più alto nei riceventi maschi di età compresa tra 16 e 19 anni (8,96; IC 95%, 4,50-17,83), con un rapporto di 1 su 6637.

CONCLUSIONI

L'incidenza di miocardite, sebbene bassa, è aumentata dopo la somministrazione del vaccino BNT162b2, in particolare dopo la seconda dose tra i giovani riceventi di sesso maschile. La presentazione clinica della miocardite dopo la vaccinazione era generalmente lieve.

Dopo l'autorizzazione all'uso di emergenza del vaccino a RNA messaggero (mRNA) BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) contro la malattia da coronavirus 2019 (Covid-19) da parte della Food and Drug Administration, è stata concessa ¹ autorizzazione anche per l'uso in Israele. Il 20 dicembre 2020 è stata avviata una campagna di vaccinazione nazionale basata su un regime a due dosi distanziate di 21 giorni l'una dall'altra. ² La campagna inizialmente era rivolta agli operatori sanitari e alle persone di età pari o superiore a 60 anni, quindi il vaccino è stato offerto a tutte le persone che avevano almeno 16 anni. Entro il 31 maggio 2021, circa 5,12 milioni di residenti israeliani avevano ricevuto due dosi di vaccino.

All'inizio della campagna vaccinale è stato avviato un programma di sorveglianza passiva per il monitoraggio degli eventi avversi entro 21 giorni dalla prima dose di vaccino ed entro 30 giorni dalla seconda dose. Gli operatori sanitari hanno segnalato questi dati al Ministero della Salute, come previsto dalla legge israeliana. Dopo aver ricevuto le segnalazioni di miocardite, il Ministero della Salute ha successivamente avviato la sorveglianza attiva a partire da febbraio 2021 richiedendo a tutti gli ospedali di segnalare casi di miocardite, compresi i casi diagnosticati da dicembre 2020, con o senza versamento pericardico e indipendentemente dallo stato di vaccinazione. Poiché le persone con sospetta miocardite sono quasi sempre ricoverate in Israele, tali dati di sorveglianza dovrebbero approssimare tutti i casi di miocardite durante il periodo di sorveglianza attiva.

Gli obiettivi del presente studio erano di presentare le caratteristiche cliniche ed epidemiologiche e i risultati del follow-up dei casi di miocardite diagnosticati in prossimità temporale della vaccinazione e di esaminare una possibile relazione causale tra il vaccino e la miocardite.

metodi

ORIGINE DATI E DEFINIZIONE DEL CASO

Abbiamo esaminato retrospettivamente i dati relativi a casi presunti di miocardite, inclusi dati clinici e di laboratorio e riepiloghi di dimissione, dalle cartelle cliniche ottenute dal database del Ministero della Salute. Il focus dello studio erano i 6 mesi da dicembre 2020 a maggio 2021, che includevano periodi di sorveglianza sia attiva che passiva. Abbiamo usato i codici per la miocardite (422.0-9x e 429.0x) della *Classificazione Internazionale delle Malattie, 9a Revisione* (ICD-9), per lo screening. I record sono stati esaminati da uno dei quattro cardiologi certificati, con la consulenza di un reumatologo certificato per la verifica della diagnosi di miocardite. Tutti i revisori erano a conoscenza dello stato vaccinale dei pazienti.

I criteri diagnostici per la miocardite e il grado di certezza della diagnosi sono stati adattati dalla definizione e classificazione del caso della Brighton Collaboration (Pandemic Emergency Response Process).³¹ I casi sono stati classificati come definitivi, probabili, possibili, con dati insufficienti o con diagnosi alternativa. Casi di pericardite con miocardite sono stati inclusi tra questi casi, sebbene la sola pericardite non sia stata inclusa nel conteggio dei casi. Abbiamo anche confrontato la classificazione secondo la Brighton Collaboration con le classificazioni della miocardite emesse dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) per gli eventi avversi dopo la vaccinazione contro il vaiolo.⁴⁻⁶ Ulteriori dettagli riguardanti i due sistemi di classificazione sono forniti nella sezione Metodi e nella Tabella S1 [nell'Appendice Supplementare](#), disponibile con il testo completo di questo articolo su NEJM.org.

Poiché lo studio è stato condotto nell'ambito della sorveglianza clinica in corso per gli effetti collaterali relativi al vaccino BNT162b2 come richiesto dalle linee guida nazionali, ha ricevuto una deroga per la revisione da parte di un comitato di revisione istituzionale. Pfizer-BioNTech non ha avuto alcun ruolo nella raccolta o nell'analisi dei dati o nella segnalazione dei dati in questo studio.

ANALISI STATISTICA

Abbiamo utilizzato frequenze descrittive, percentuali, medie e deviazioni standard per caratterizzare i casi di miocardite in base all'età, al sesso, al tempo trascorso dalla vaccinazione, alla durata della degenza ospedaliera e all'esito clinico. Sono state esaminate le curve di incidenza per l'insorgenza di nuovi casi di miocardite durante i primi 21 giorni dopo la prima dose di vaccino e 30 giorni dopo la seconda dose, poiché la sorveglianza passiva era stata generalmente interrotta a quel punto. I dati sono stati analizzati separatamente per maschi e femmine e in base al gruppo di età (da 16 a 19 anni, da 20 a 24 anni, da 25 a 29 anni, da 30 a 39 anni, da 40 a 49 anni e da 50 anni in su). Per valutare l'incidenza della miocardite tra i soggetti vaccinati, abbiamo calcolato le differenze di rischio, i rapporti osservati e attesi e i rapporti tra le persone vaccinate e non vaccinate.

Per calcolare la differenza di rischio, abbiamo determinato il rischio di miocardite per 100.000 persone dopo la prima e la seconda dose di vaccino in base alla fascia di età e al sesso. Questa analisi includeva solo i casi di miocardite probabili o definitivi. Nel calcolo delle differenze di rischio tra la seconda e la prima dose, abbiamo utilizzato l'incidenza cumulativa per un periodo di follow-up di 21 giorni per entrambe le dosi di vaccino; abbiamo calcolato gli intervalli di confidenza del 95% per la differenza di rischio utilizzando il metodo Jeffreys-Perks. La percentuale del rischio di miocardite attribuibile alla seconda dose è stata calcolata dividendo la differenza di rischio tra le due dosi di vaccino per il rischio dopo la seconda dose ed esprimendo il quoziente in percentuale.

Abbiamo confrontato l'incidenza osservata di miocardite con l'incidenza prevista utilizzando i dati ottenuti durante il periodo dal 2017 al 2019 nell'era pre-pandemia di Covid-19 calcolando rapporti di incidenza standardizzati (dopo aggiustamento per età e sesso) per tutti i casi segnalati di miocardite. Abbiamo eseguito questa analisi in tutti i casi di miocardite che si erano verificati in prossimità temporale della vaccinazione senza tenere conto della categoria di certezza aggiudicata, perché i casi storici di miocardite non erano stati giudicati da un team di esperti clinici. Abbiamo calcolato gli intervalli di confidenza del 95% approssimativi per il vero rapporto di incidenza standardizzato applicando l'approssimazione di Wilson e Hilferty per i percentili chi-quadrato. Inoltre, per determinare se i rapporti di incidenza standardizzati potessero essere stati sovrastimati a causa della sovrastima dei casi di miocardite a causa di un più alto indice di sospetto clinico durante il periodo di sorveglianza, abbiamo eseguito un'analisi di sensibilità in cui abbiamo determinato il numero minimo di casi osservati che sarebbe necessario per produrre una differenza significativa nei rapporti di incidenza standardizzati per i riceventi di sesso maschile dopo la seconda dose di vaccino. Questo sottogruppo è stato scelto a posteriori in base all'apparente aumento del rischio osservato negli adolescenti maschi e nei giovani adulti.

Abbiamo confrontato l'incidenza della miocardite tra i riceventi 30 giorni dopo la seconda dose di vaccino con l'incidenza tra le persone non vaccinate a partire dall'11 gennaio 2021 (quando le seconde dosi di vaccino sono state somministrate per la prima volta in Israele) fino al 31 maggio 2021, con i dati riportati secondo fascia di età e sesso. Abbiamo calcolato il rapporto tra persone vaccinate e non vaccinate e gli intervalli di confidenza al 95% per ogni strato e per la popolazione complessiva dello studio dopo aggiustamento per età e sesso utilizzando un modello di regressione binomiale negativo. Questa analisi includeva solo casi di miocardite accertati o probabili (Fig. S1).

Poiché non avevamo un piano prestabilito per la regolazione dell'ampiezza degli intervalli di confidenza per confronti multipli in nessuno di questi approcci, da questi dati non è possibile trarre conclusioni definitive. Abbiamo anche valutato i nostri risultati secondo i criteri di causalità di Bradford Hill.