

Vaccino RSV mRNA: 81 reazioni avverse per ogni caso prevenuto di RSV (un raffreddore)

Anche un marcato aumento della deficienza immunitaria



IGOR CHUDOV

15 DIC 2023



424



318

Download Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

È in fase di sviluppo un nuovo vaccino contro l'mRNA: l'mRNA-1345 di Moderna è un'immunizzazione proposta contro l'RSV, uno dei virus che causano raffreddori negli adulti. [Risultati della sperimentazione clinica](#) sono stati pubblicati oggi sul New England Journal of Medicine.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SUBSCRIBE TODAY
Print + Online →

ORIGINAL ARTICLE
Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes

ORIGINAL ARTICLE
Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma

ORIGINAL ARTICLE
Chronic Lymphocytic Leukemia Therapy Guided by Measurable Residual Disease

ORIGINAL ARTICLE
Efficacy and Safety of an mRNA-Based RSV PreF Vaccine in Older Adults

Eleanor Wilson, M.D., Jaya Goswami, M.D., Abdullah H. Baqui, M.B., B.S., M.P.H., Dr.P.H., Pablo A. Doreski, M.D., Gonzalo Perez-Marc, M.D., Khalequ Zaman, M.B., B.S., Ph.D., Jorge Monroy, M.D., Christopher J.A. Duncan, M.B., Ch.B., D.Phil., Mugen Ujiie, M.D., M.T.M., Ph.D., Mika Rämetsä, M.D., Ph.D., Lina Pérez-Breva, M.D., Ph.D., Ann R. Falsey, M.D., et al., for the ConquerRSV Study Group*

Article **Figures/Media** **Metrics**

December 14, 2023
N Engl J Med 2023; 389:2233-2244
DOI: 10.1056/NEJMoa2307079

35 References 1 Citing Article

[https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2307079?](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2307079?query=TOC)
query=TOC

La sperimentazione clinica 35.541 partecipanti sono stati assegnati a ricevere il vaccino mRNA-1345 (17.793 partecipanti) o placebo (17.748). (Il placebo era salino.)

Moderna ha riferito con orgoglio che è **Il vaccino RSV ha impedito 66 casi di RSV** in 17 mila persone vaccinate. Per il [appendice](#):

Table S8. Vaccine Efficacy against RSV-LRTD with ≥ 2 or ≥ 3 Symptoms and RSV-ARD (Randomization Set)*.

End Point	mRNA-1345		Placebo		Vaccine Efficacy % (95% CI) [§]
	Number of Participants	Number of Events ^{†,‡}	Number of Participants	Number of Events ^{†,‡}	
RSV-LRTD with ≥ 2 symptoms	17,793	10	17,748	62	83.9 (68.7, 91.8)
RSV-LRTD with ≥ 3 symptoms	17,793	3	17,748	20	85.0 (49.7, 95.6)
RSV-ARD	17,793	29	17,748	95	69.6 (53.9, 79.9)

ARD, acute respiratory disease; CI, confidence interval; LRTD, lower respiratory; RSV, respiratory syncytial virus; RT-PCR, reverse transcription polymerase chain reaction; VE, vaccine efficacy

*Data are from the randomization set analysis population. **95-29=66 cases of RSV prevented**

[†]RSV-LRTD with ≥ 2 symptoms or ≥ 3 symptoms and RSV-ARD were based on eligible symptoms onset within a timeframe of ± 14 days from positive RSV RT-PCR collection date.

[‡]The time to first episode of RSV-LRTD with ≥ 2 symptoms or ≥ 3 symptoms and RSV-ARD were calculated as date of case - date of randomization + 1.

[§]Vaccine efficacy is defined as $100\% \times (1 - \text{hazard ratio [mRNA-1345 vs. placebo]})$. The CI for VE is based on a stratified Cox proportional hazard model with Efron's method of tie handling and with the study vaccination group as a fixed effect, adjusting for stratification factors at randomization.

https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2307079/suppl_file/nejmoa2307079_appendix.pdf

Lo studio Moderna spiega:

L'efficacia del vaccino è stata del 68,4% (IC al 95%, da 50,9 a 79,7) contro le malattie respiratorie acute associate all'RSV. La protezione è stata osservata contro entrambi i sottotipi di RSV (A e B) ed era generalmente coerente tra i sottogruppi definiti in base all'età e alle condizioni coesistenti.

L'efficacia del vaccino contro l'mRNA RSV di appena il 68% era relativamente scarsa, molto peggio dell'efficacia “ 95% ” dei vaccini COVID.

La parte interessante segue:

I partecipanti al gruppo mRNA-1345 hanno avuto un'incidenza più elevata rispetto a quelli nel gruppo placebo di reazioni avverse locali sollecitate (58,7% contro 16,2%) e di reazioni avverse sistemiche (47,7% contro. 32,9%); la maggior parte delle reazioni sono state di gravità da lieve a moderata ed erano transitorie.

L'assunzione del vaccino RSV è valsa la pena per i partecipanti alla sperimentazione? Considera questo: come per l'immagine sopra, **il vaccino ha impedito 66 casi di RSV tra 17.793 soggetti vaccinati.** Tuttavia, ha causato 5.337 più eventi avversi nel gruppo vaccinale rispetto al gruppo placebo.

Table S11. Number of Days Reporting Solicited Adverse Reactions within 7 Days after Vaccination (Solicited Safety Set).

Solicited Adverse Reaction Category	mRNA-1345, 50 µg (N=17,665) n (%)	Placebo (N=17,598) n (%)
Solicited adverse reactions – N1*	17,665	17,598
Any	<u>12,119 (68.6)</u>	<u>6782 (38.5)</u>
Day of onset		
Mean (SD)	1.8 (1.07)	2.4 (1.70)
Median	2.0	2.0
Min, Max	1, 7	1, 7
Duration (days)	12,119-6782=5,337 additional	
Mean (SD)	adverse events in the vaccine group	
Median		
Min, Max	1, 184	1, 117
Persisted beyond 7 days	1200 (6.8)	915 (5.2)

Gli eventi avversi sono stati vari, che vanno da banali, come mal di testa minori, a più inquietanti, come *gonfiore dei linfonodi ascellari*, febbri, vomito, ecc.

Complessivamente, per *ciascuno* prevenuto caso di RSV (ricordate, il vaccino ha prevenuto solo 66 casi), il sottogruppo vaccinato ha subito $5337/66 = 81$ eventi avversi.

Lasciami ripetere: c'erano 81 eventi avversi per ogni caso impedito di RSV.

Sta avendo **81 eventi avversi per caso di RSV, essenzialmente un lieve raffreddore**, un buon affare? Non per me!

Che ne dici di prevenire malattie più gravi? Secondo il quadro di efficacia del vaccino di seguito, il vaccino RSV ha prevenuto 17 casi di RSV-LRTD con $> =$ tre sintomi.

Table S8. Vaccine Efficacy against RSV-LRTD with ≥2 or ≥3 Symptoms and RSV-ARD (Randomization Set)*.

End Point	mRNA-1345		Placebo		Vaccine Efficacy % (95% CI) [‡]
	Number of Participants	Number of Events ^{†,‡}	Number of Participants	Number of Events ^{†,‡}	
RSV-LRTD with ≥2 symptoms	17,793	10	17,748	62	83.9 (68.7, 91.8)
RSV-LRTD with ≥3 symptoms	17,793	3	17,748	20	85.0 (49.7, 95.6)
RSV-ARD	17,793	29	17,748	95	69.6 (53.9, 79.9)

ARD, acute respiratory disease; CI, confidence interval; LRTD, lower respiratory; RSV, respiratory syncytial virus; RT-PCR, reverse transcription polymerase chain reaction; VE, vaccine efficacy

*Data are from the randomization set analysis population.

20-3 = 17 cases of RSV with >= 3 symptoms prevented.

[†]RSV-LRTD with ≥2 symptoms or ≥3 symptoms and RSV-ARD were based on eligible symptoms onset within a timeframe of ±14 days from positive RSV RT-PCR collection date.

[‡]The time to first episode of RSV-LRTD with ≥2 symptoms or ≥3 symptoms and RSV-ARD were calculated as date of case -date of randomization + 1.

[§]Vaccine efficacy is defined as 100% × (1 - hazard ratio [mRNA-1345 vs. placebo]). The CI for VE is based on a stratified Cox proportional hazard model with Efron's method of tie handling and with the study vaccination group as a fixed effect, adjusting for stratification factors at randomization.

Intendiamoci, questi non erano ricoveri — semplicemente casi di RSV con più sintomi del solito.

Ad esempio, se il paziente avesse 1) tosse, 2) febbre oltre 100F e 3) produzione di espettorato, si adatterebbe alla definizione sopra indicata:

RSV-LRTD with ≥3 symptoms	<ul style="list-style-type: none">RT-PCR–confirmed RSV infection plus new or worsening of at least 3 of the following symptoms: shortness of breath, cough and/or fever (≥37.8°C [100.0°F]), wheezing and/or rales and/or rhonchi, sputum production, tachypnea (≥20 breaths per minute, or increase of ≥2 breaths per minute from baseline measurement in those who have baseline tachypnea), hypoxemia (new oxygen saturation ≤93% or new or increasing use of supplemental oxygen), pleuritic chest pain for at least 24 hoursIn case of inability to fully assess other clinical parameters, radiologic evidence of pneumonia with RT-PCR–confirmed RSV infection can also be used to confirm RSV-LRTD
---------------------------	---

Quanti eventi avversi dovrebbero soffrire i soggetti dello studio vaccinati con RSV per prevenire 17 casi del genere? La matematica funziona con 5.337 eventi avversi al vaccino, prevenendo 17 casi di RSV-LRTD con > = 3 sintomi

o $5337/17 = 313$ **eventi avversi per malattia da RSV prevenuta** con almeno tre sintomi.

Tutte e 17 le istanze sopra menzionate hanno coinvolto febbri? Lo studio di Moderna tace su questo, ma diamo loro il beneficio del dubbio e supponiamo che *tutto* i casi prevenuti sopra menzionati avevano la febbre.

Quante vaccinazioni hanno portato *febbri causate dal vaccino*? Pagina 53 fornisce informazioni utili:

Solicited Adverse Reaction Category	mRNA-1345, 50 µg (N=17,665) n (%)	Placebo (N=17,598) n (%)
Mean (SD)	2.2 (1.40)	2.6 (1.74)
Median	2.0	2.0
Min, Max	1, 7	1, 7
Duration (days)		
Mean (SD)	3.7 (5.36)	4.0 (5.61)
Median	2.0	2.0
Min, Max	1, 184	1, 117
Persisted beyond 7 days	1034 (5.9)	866 (4.9)
Fever – N1*	17,651	17,593
Any	<u>501 (2.8)</u>	<u>234 (1.3)</u>
Day of onset	Vaccine caused 501-234=267 fevers.	
Mean (SD)	2.7 (1.54)	3.4 (1.96)
Median	2.0	3.0
Min, Max	1, 7	1, 7
Duration (days)		
Mean (SD)	1.5 (1.80)	1.5 (1.82)
Median	1.0	1.0
Min, Max	1, 27	1, 24
Persisted beyond 7 days	17 (<0.1)	6 (<0.1)

Quindi, per prevenire 17 *casi peggiori del solito* di RSV che coinvolgono febbri, il sottogruppo vaccinato ha dovuto soffrire 267 *febbri causate dal vaccino*. Allo stesso modo, per prevenire tutto 66 *casi di RSV*, evitato nel sottogruppo vaccinato, i vaccinati hanno dovuto soffrire 267 *febbri causate dal vaccino* RSV.

È un buon compromesso rischio-beneficio?

Gonfiore sotto le ascelle

Ancora più preoccupante, il vaccino contro l'mRNA RSV ha causato un enorme 1.620 casi di gonfiore “ sotto le ascelle ” nei linfonodi ascellari:

Axillary (underarm) swelling or tenderness – N1*	17659	17592
Any	<u>2711 (15.4)</u>	<u>1091 (6.2)</u>
Day of onset	mRNA RSV Vax Caused 2711-1091=1,620 underarm lymph node swellings	
Mean (SD)	2.4 (1.42)	2.7 (1.84)
Median	2.0	2.0
Min, Max	1, 7	1, 7
Duration (days)		
Mean (SD)	2.1 (2.36)	2.2 (3.03)
Median	1.0	1.0
Min, Max	1, 28	1, 48
<u>Persisted beyond 7 days</u>	<u>120 (0.7)</u>	<u>49 (0.3)</u>

Ancora più deludente, il vaccino ha causato **120 gonfiori ascellari a lungo termine**, solo rispetto a **49 nel sottogruppo non vaccinato**.

Tutta questa miseria e sofferenza, come 70 gonfiori di linfonodi ascellari a lungo termine causati dal vaccino e 1.620 gonfiori linfonodali totali causati dal vaccino, è stato imposto allo sfortunato sottogruppo vaccinato per prevenire un misero 66 casi di RSV.

EDIT: Perché Placebo Group ha avuto così tanto gonfiore dei linfonodi?

Un lettore astuto, “ Rustam, ” ha posto una buona domanda:

Igor - a parte la coorte del ricevente vax - in che modo 1.091 dei pazienti con "placebo salino" sono finiti con gonfiore ascellare?! 1.091 su 17.679 coorte = 6,17%. Moderna per caso è stata sfortunata e ha reclutato i proprietari di ascelle più malsani del mondo? O mentono sul fatto che il placebo sia salino (che sembrava un po' troppo bello per essere vero)?

La mia risposta: i partecipanti alla sperimentazione di Moderna sono fanatici del vaccino contro l'mRNA e molto probabilmente hanno assunto booster COVID oltre al vaccino contro l'RSV. Questo spiega perché il gruppo "placebo" ha avuto così tanto gonfiore dei linfonodi, così come altri eventi avversi.

Un altro vaccino mRNA che causa carenza immunitaria?

Di particolare rilievo è il fatto che soggetti molto più vaccinati presentavano infezioni e infestazioni gravi " " fino a 28 giorni dopo la vaccinazione rispetto a quelle non vaccinate:

Table S14. Participant Incidence of Serious AEs Regardless of Causality Up to 28 Days after Injection by System Organ Class and Preferred Term (PTs Reported for ≥2 Participants in Either Group [Safety Set]).

System Organ Class Preferred Term	mRNA-1345, 50 µg (N=17734) n (%)	Placebo (N=17679) n (%)
Number of participants reporting serious AEs	102 (0.6)	93 (0.5)
Number of serious AEs	117	120
Infections and infestations	22 (0.1)	7 (<0.1)
Pneumonia	6 (<0.1)	2 (<0.1)
Gastroenteritis	2 (<0.1)	0
Influenza	2 (<0.1)	0
Urinary tract infection	2 (<0.1)	1 (<0.1)
Cellulitis	0	2 (<0.1)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl		

Vaxed ppl
had MORE
infections!

Perché i soggetti vaccinati con mRNA dovrebbero avere più polmonite e altre malattie gravi?

Tutto ciò rende il vaccino MRNA RSV proposto sicuro ed efficace?

Esiste un rapporto rischio-beneficio positivo “ ”?

I professionisti della FDA corrotti timbreranno questo inefficace vaccino contro l'mRNA, il cui unico vantaggio sarebbe arricchire gli azionisti di Moderna?

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

Facci sapere cosa ne pensi!

Iscriviti

**Moderna RSV
Vaccine: 81
adverse events
per each
prevented
case of RSV!**



424 Mi piace · 39 Restacks

318 Comments